

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2002-085384

(43)Date of publication of application : 26.03.2002

(51)Int.Cl.

A61B 5/145

A61B 5/15

(21)Application number : 2000-276965

(71)Applicant : TERUMO CORP

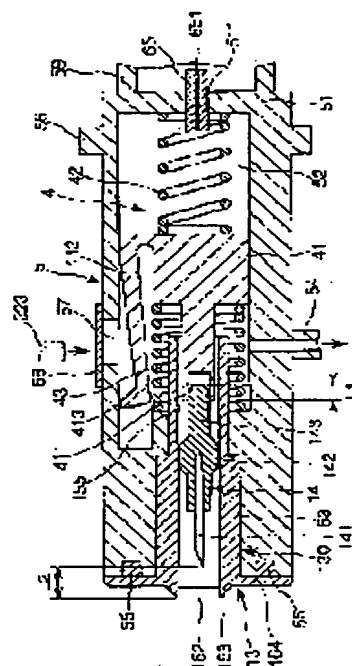
(22)Date of filing : 12.09.2000

(72)Inventor : NISHIKAWA HISAO

(54) TIP FOR COMPONENT MEASURING DEVICE AND COMPONENT MEASURING DEVICE AND SYSTEM**(57)Abstract:**

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a tip for a component measuring device capable of measuring a predetermined component in humor in a short time while ensuring safety, and a component measuring device and system.

SOLUTION: The component measuring device is used as the tip 13 for the component measuring device is mounted in its housing 5; the device is composed mainly of a body, a finger rest, a lancing means 4 contained in the housing 5, a tip retracting mechanism, a pump, a solenoid valve, and a measuring means for detecting the sampling of blood and for measuring the predetermined component in the blood sampled. Each part of the tip 13 and each part of the component measuring device 1 are dimensioned to meet a relation of $L1 < L2$ wherein $L1$ is the distance over which the reduced diameter portion (fitting portion) 143 of the tip 13 fits into the lancet holder 411 of a plunger 41 when the tip 13 not yet used is properly mounted in the housing 5 and $L2$ is the distance from the end (end opening 162) of an abutting portion 163 to the tip of the lancing needle 14 of the tip 13 under a stable condition after lancing.

**LEGAL STATUS**

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's
decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

*** NOTICES ***

JPO and NCIP are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. **** shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

DETAILED DESCRIPTION

[Detailed Description of the Invention]

[0001]

[The technical field to which invention belongs] This invention relates to the chip for component measuring devices the chip for component measuring devices, a component measuring device and a component gaging system, and for measuring the amount of a specific component like [in the blood (for example, grape sugar)], while carrying out the puncture of the fingertip with a reusable puncture needle and extracting blood on the occasion of inspection of blood especially, a component measuring device, and a component gaging system.

[0002]

[Description of the Prior Art] In recent years, the self-blood sugar determination to which the patient itself acts as the monitor of the fluctuation of the everyday blood sugar level has been recommended with the increment in a diabetic.

[0003] Measurement of this blood sugar level equips with the test paper which carries out coloration according to the amount of grape sugars in blood, supplies, develops and carries out coloration of the blood to this test paper, and is performed using the blood sugar measuring device which measures the degree of that coloration optically (colorimetry) and quantifies the blood sugar level.

[0004] After carrying out the puncture of the skin of a fingertip as an approach a patient extracts his own blood, in advance of this measurement using puncture equipment equipped with the reusable puncture needle or the scalpel, pressing that puncture section circumference with a finger etc., and pressing out blood is performed.

[0005] However, there are also many patients by whom the pain and the burden which are given to a patient since the nerve is also concentrated and a pain follows while the capillary is concentrating the fingertip and it is suitable for extraction of blood are [patients] large, and self-blood sugar determination is no longer continued since it is accompanied by the feeling of fear by carrying out a puncture.

[0006] Moreover, in the conventional blood sugar determination, in order to perform separately puncture actuation, blood extraction actuation, and measurement actuation, it is inferior also to operability.

[0007] The blood sugar measuring device equipped with the suction means for unifying puncture equipment and a measuring device and pressing out blood as equipment which can solve such a trouble, is known (Japanese Patent Application No. No. 183794 [ten to], Japanese Patent Application No. No. 330057 [ten to]).

[0008] In these blood sugar measuring devices, first, a blood sugar measuring device is equipped with a chip, a fingertip is pressed at that tip of a chip, and this tip opening is closed so that airtightness may be held.

[0009] Next, after carrying out the puncture of the fingertip with the reusable puncture needle which projects from tip opening, a suction means is operated this condition, blood is sucked out of a site of puncture, and that blood is extracted. And the blood sugar level of the extracted blood is measured with a measuring device.

[0010] However, in said blood sugar measuring device, when the blood sugar measuring device is

equipped with a used chip, in the case of the wearing, the needle point of a reusable puncture needle projects from tip opening of a chip, and, thereby, there is a possibility of carrying out the puncture of the living body front faces, such as a fingertip, at the needle point, accidentally.

[0011]

[Problem(s) to be Solved by the Invention] The purpose of this invention is a short time and is to be able to ensure measurement of the predetermined component in body fluid, and offer the high chip for component measuring devices, component measuring device, and component gaging system of safety.

[0012]

[Means for Solving the Problem] Such a purpose is attained by this invention of following the (1) – (26).

[0013] It is the chip for component measuring devices used equipping the component measuring device which measures the component of the body fluid which carried out the puncture of the epidermis and extracted it with the reusable puncture needle. (1) The lumen section, It is prepared at a tip and prepared in the lumen circles of the body of a chip which has the contact section which epidermis contacts, and said body of a chip movable. When it has the reusable puncture needle which carries out the puncture of said epidermis and wearing of the chip for component measuring devices concerned to said component measuring device is tried, The chip for component measuring devices characterized by being constituted so that the needle point of the reusable puncture needle of said chip for component measuring devices may not project from said contact section when not equipped with said chip for component measuring devices proper, and/or when said chip for component measuring devices is a used thing.

[0014] It is the chip for component measuring devices which is used equipping the component measuring device which measures the component of the body fluid which carried out the puncture of the epidermis with the reusable puncture needle with the energization means, and was extracted, and has said reusable puncture needle. (2) The lumen section, While being prepared at a tip, being prepared in the lumen circles of the body of a chip which has the contact section which epidermis contacts, and said body of a chip movable and supporting said reusable puncture needle When said component measuring device is equipped with said chip for component measuring devices, it has Lancet in which the fitting section which fits into the plunger energized by said energization means or this energization means of this component measuring device was prepared. It is a time of said component measuring device being equipped with said intact chip for component measuring devices proper. When distance from the tip of said contact section in the stable state of said energization means after L1 and said reusable puncture needle carry out the puncture of said epidermis for the fitting distance of said fitting section to the needle point of the reusable puncture needle of said chip for component measuring devices is set to L2, The chip for component measuring devices characterized by being constituted so that the relation of $L1 < L2$ may be filled.

[0015] (3) The chip for component measuring devices given in the above (2) constituted so that the relation of $L2 - L1 > L3$ may be filled when the installation guide which catches body fluid is prepared in said body of a chip and distance from the tip of said contact section to the tip of said installation guide is set to L3.

[0016] (4) The above (2) which has a use inhibition means to prevent use of multiple times, or the chip for component measuring devices given in (3).

[0017] (5) It is a chip given in the above (4) which permits fitting of said fitting section when said chip for component measuring devices is intact, and is constituted so that fitting of said fitting section may be prevented when said chip for component measuring devices is used in case said use inhibition means equips said component measuring device with said chip for component measuring devices.

[0018] (6) Said contact section is the above (1) used for said epidermis, adsorbing at said opening thru/or a chip for component measuring devices given in either of (5) by having opening formed so that said lumen section might open at the tip, being in the condition which plugged up said opening with said epidermis, and decompressing said lumen section.

[0019] (7) The needle point of said reusable puncture needle is the above (1) movable to the

location near the tip of said contact section, or exceeding it thru/or a chip for component measuring devices given in either of (6).

[0020] (8) The above (1) which has the test paper and the path which supplies body fluid to this test paper thru/or the chip for component measuring devices given in either of (7).

[0021] (9) Said test paper is a chip for component measuring devices given in the above (8) which is the test paper for blood sugar determination.

[0022] (10) The body of a chip which has the lumen section and the contact section which it is prepared at a tip and epidermis contacts, It is prepared in the lumen circles of said body of a chip movable, and is used, equipping with the chip for component measuring devices equipped with Lancet which supports a reusable puncture needle. When it is the component measuring device which measures the component of the body fluid which carried out the puncture of the epidermis and extracted it with said reusable puncture needle and wearing of said chip for component measuring devices to the component measuring device concerned is tried, The component measuring device characterized by being constituted so that the needle point of the reusable puncture needle of said chip for component measuring devices may not project from said contact section when not equipped with said chip for component measuring devices proper, and/or when said chip for component measuring devices is a used thing.

[0023] (11) The body of a chip which has the lumen section and the contact section which it is prepared at a tip and epidermis contacts, It is prepared in the lumen circles of said body of a chip movable, and is used, equipping with the chip for component measuring devices equipped with Lancet which supports a reusable puncture needle. It is the component measuring device which measures the component of the body fluid which carried out the puncture of the epidermis and extracted it with said reusable puncture needle. Said component measuring device It has a plunger and an energization means to energize said plunger. Lancet of said chip for component measuring devices When said component measuring device is equipped with this chip for component measuring devices, it has the fitting section which fits into said energization means or said plunger. It is a time of said component measuring device being equipped with said intact chip for component measuring devices proper. When distance from the tip of said contact section in the stable state of said energization means after L1 and said reusable puncture needle carry out the puncture of said epidermis for the fitting distance of said fitting section to the needle point of the reusable puncture needle of said chip for component measuring devices is set to L2, The component measuring device characterized by being constituted so that the relation of $L1 < L2$ may be filled.

[0024] (12) Said contact section is a component measuring device the above (10) used for said epidermis, adsorbing at said opening, or given in (11) by having opening formed so that said lumen section might open at the tip, being in the condition which plugged up said opening with said epidermis, and decompressing said lumen section.

[0025] (13) The needle point of said reusable puncture needle is the above (10) movable to the location near the tip of said contact section, or exceeding it thru/or a component measuring device given in either of (12).

[0026] (14) Said chip for component measuring devices is a component measuring device the above (10) which has the test paper and the path which supplies body fluid to this test paper thru/or given in either of (13).

[0027] (15) Said test paper is a component measuring device given in the above (14) which is the test paper for blood sugar determination.

[0028] (16) Said chip for component measuring devices is a component measuring device the above (10) which has a use inhibition means to prevent use of the multiple times thru/or given in either of (15).

[0029] (17) It is a component measuring device given in the above (16) which permits fitting of said fitting section when said chip for component measuring devices is intact, and is constituted so that fitting of said fitting section may be prevented when said chip for component measuring devices is used in case said use inhibition means equips said component measuring device with said chip for component measuring devices.

[0030] (18) The body of a chip which has the contact section which it is prepared at the lumen

section and a tip, and epidermis contacts, The chip for component measuring devices which has Lancet which is prepared in the lumen circles of this body of a chip movable, and supports a reusable puncture needle. It is the component gaging system equipped with the component measuring device which measures the component of the body fluid which equipped with and used said chip for component measuring devices, carried out the puncture of the epidermis and extracted it with said reusable puncture needle. When wearing of said chip for component measuring devices to said component measuring device is tried, The component gaging system characterized by being constituted so that the needle point of the reusable puncture needle of said chip for component measuring devices may not project from said contact section when not equipped with said chip for component measuring devices proper, and/or when said chip for component measuring devices is a used thing.

[0031] (19) The component measuring device which measures the component of the body fluid which carried out the puncture of the epidermis with the reusable puncture needle with the energization means, and was extracted, It is the component gaging system equipped with the chip for component measuring devices which is used equipping said component measuring device and has said reusable puncture needle. Said component measuring device It has the plunger energized by said energization means. Said chip for component measuring devices While being prepared in the lumen circles of the body of a chip which has the lumen section and the contact section which it is prepared at a tip and epidermis contacts, and said body of a chip movable and supporting said reusable puncture needle It has Lancet in which the fitting section which fits into said plunger when said component measuring device is equipped with said chip for component measuring devices was prepared. It is a time of said component measuring device being equipped with said intact chip for component measuring devices proper. When distance from the tip of said contact section in the stable state of said energization means after L1 and said reusable puncture needle carry out the puncture of said epidermis for the fitting distance of said fitting section to the needle point of the reusable puncture needle of said chip for component measuring devices is set to L2, The component gaging system characterized by being constituted so that the relation of $L1 < L2$ may be filled.

[0032] (20) A component gaging system given in the above (19) constituted so that the relation of $L2 - L1 > L3$ may be filled when the installation guide which catches body fluid is prepared in said body of a chip of said chip for component measuring devices and distance from the tip of said contact section to the tip of said installation guide is set to L3.

[0033] (21) Said contact section is a component measuring device the above (18) used for said epidermis, adsorbing at said opening thru/or given in either of (20) by having opening formed so that said lumen section might open at the tip, being in the condition which plugged up said opening with said epidermis, and decompressing said lumen section.

[0034] (22) The needle point of said reusable puncture needle is the above (18) movable to the location near the tip of said contact section, or exceeding it thru/or a component measuring device given in either of (21).

[0035] (23) Said chip for component measuring devices is a component measuring device the above (18) which has the test paper and the path which supplies body fluid to this test paper thru/or given in either of (22).

[0036] (24) Said test paper is a component measuring device given in the above (23) which is the test paper for blood sugar determination.

[0037] (25) Said chip for component measuring devices is a component measuring device the above (18) which has a use inhibition means to prevent use of the multiple times thru/or given in either of (24).

[0038] (26) It is a component measuring device given in the above (25) which permits fitting of said fitting section when said chip for component measuring devices is intact, and is constituted so that fitting of said fitting section may be prevented when said chip for component measuring devices is used in case said use inhibition means equips said component measuring device with said chip for component measuring devices.

[0039]

[Embodiment of the Invention] Hereafter, the chip for component measuring devices of this

invention, a component measuring device, and a component gaging system are explained to a detail based on the suitable operation gestalt shown in an accompanying drawing.

[0040] The chip for component measuring devices, component measuring device, and component gaging system of this invention are equipment which carries out the puncture of the epidermis (skin), extracts body fluid (this operation gestalt explains blood as a representative hereafter.) from the site of puncture, and measures the predetermined component of the body fluid.

[0041] Although the site of puncture of epidermis is a finger preferably, a palm, the flesh side of a hand, the flank of a hand, an arm, a thigh, etc. are mentioned.

[0042] The following operation gestalt explains as a representative the chip for component measuring devices, component measuring device, and component gaging system of the gestalt which carries out the puncture of the fingertip (finger).

[0043] The perspective view in which drawing 1 shows typically the operation gestalt of the component measuring device of this invention, and drawing 2 Drawing of longitudinal section showing the operation gestalt of the chip for component measuring devices of this invention, drawing 3 - drawing 6 Drawing of longitudinal section showing the chip for component measuring devices shown in the example of a configuration and drawing 2 of housing which contains the puncture means and puncture means which the component measuring device shown in drawing 1 has, respectively, drawing 7 - drawing 12 The block diagram showing the circuitry of the component measuring device which shows drawing of longitudinal section showing the example of a configuration of the principal part in the component measuring device shown in drawing 1 , respectively and drawing 13 to drawing 1 , and drawing 14 are flow charts which show the control action (actuation of a part and an operator etc. is included) of the control means of the component measuring device shown in drawing 1 . In addition, a "end face" and left-hand side are explained for right-hand side as a "tip" among drawing 1 - drawing 12 .

[0044] As shown in drawing 1 , drawing 7 , and drawing 13 , the component measuring device (constituent-of-blood measuring device) 1 A body 2, the thumb rest section 3 installed in the body 2, and the puncture means 4 contained in housing 5, A measurement means 7 to measure the predetermined component in the blood (body fluid) extracted while detecting the chip evacuation device 6 prepared in the end face side of housing 5, and extraction of blood (body fluid), It has the pump 8 which makes the inside of housing 5 a reduced pressure condition, the solenoid valve 26 which cancels, eases or holds the reduced pressure condition in housing 5, the cell (power source) 9, the control means 11 established on the circuit board 10, and the display 12.

[0045] It is used for this component measuring device 1 for the chip 13 for component measuring devices (only henceforth a "chip"), equipping. Moreover, a component gaging system consists of a component measuring device 1 and a chip 13. Hereafter, each component is explained.

[0046] The body 2 consists of the cases 21 and lids 22 which counter. Storage space 23 is formed in that interior, and, as for this body 2, said puncture means 4, housing 5, the chip evacuation device 6, the measurement means 7, a pump 8, a solenoid valve 26, a cell 9, the circuit board 10, the control means 11, and the display 12 are contained in this storage space 23, respectively.

[0047] The inside and outside of a case 21 are penetrated in the wall 211 by the side of the tip of a case 21, and the opening 212 with the circular configuration in the cross section is formed in it. The below-mentioned housing 5 is equipped with a chip 13 through this opening 212 (maintenance).

[0048] moreover, the periphery of opening 212 is surrounded in the field by the side of the tip of a wall 211, and the thumb rest section (reliance obtains epidermis and it is the reliance section) 3 formed corresponding to the configuration of a fingertip (finger) is installed in it. The thumb rest side 31 is formed in the tip side of this thumb rest section 3. The component measuring device 1 is operated making a fingertip contact the thumb rest section 3 (thumb rest side 31). Thereby, the puncture of the fingertip is carried out and the amount of the predetermined component in the extracted blood (this operation gestalt explains lancet dough sugar as a representative hereafter.) is measured.

[0049] The display window (opening) 221 which penetrates the inside and outside of a lid 22 is formed in the top face of a lid 22, and the display window 221 is closed by the plate-like part material which consists of transparent ingredients.

[0050] The display 12 is installed in the location in the storage space 23 corresponding to this display window 221. Therefore, the various information displayed by the display 12 can be checked through a display window 221.

[0051] The display 12 consists of for example, liquid crystal display components (LCD) etc. ON/OFF of a power source, supply voltage (cell residue), measured value, measurement time, an error message, actuation guidance, etc. can be displayed on this display 12.

[0052] Moreover, the manual operation button 222 is installed in the top face of a lid 22. By pressing this manual operation button 222, following the below-mentioned puncture means 4, it consists of component measuring devices 1 so that a pump (reduced pressure means) 8 may operate sequential or almost simultaneous.

[0053] In addition, it is good by pressing this manual operation button 222 also as a configuration by which the power source of the component measuring device 1 is turned on.

[0054] The circuit board 10 is installed and the control means 11 which consists of microcomputers is carried on this circuit board 10 at the drawing 1 Nakashita side of a display 12. This control means 11 controls many actuation of the component measuring device 1 for distinction of whether blood was extracted etc. Moreover, this control means 11 builds in the operation part which computes the amount of grape sugars in blood (blood sugar level) based on the signal from the measurement means 7.

[0055] The pump 8 is installed in the lower left side in drawing 1 of the circuit board 10 as a reduced pressure means (suction means). This pump 8 operates with power and is connected through the aeration way 54 and tube 81 which were formed in the below-mentioned housing 5. This tube 81 has flexibility, for example, consists of polymeric materials, such as polyolefines, such as a polyvinyl chloride, polyethylene, polypropylene, and an ethylene-vinylacetate copolymer (EVA), a polyamide, polyester, silicone rubber, and polyurethane.

[0056] This pump 8 makes the lumen section 52 of housing 5 a reduced pressure condition by attracting and discharging the air in the lumen section 52 of housing 5.

[0057] A pump 8 seems moreover, for what is necessary to be just to be able to make the lumen section 52 of housing 5, and the site of puncture of a fingertip into a reduced pressure condition at extent (for example, 100 – 400mmHg extent) which can suck blood out of the site of puncture of a fingertip.

[0058] The cell 9 is installed in the drawing 1 Nakamigi bottom of the circuit board 10 as a power source. It connects with a pump 8, a solenoid valve 26, a control means 11, and display 12 grade electrically, and this cell 9 supplies power required for these actuation.

[0059] The measurement means 7 is installed in the before [the drawing 1 metacarpus] side of a pump 8. While this measurement means 7 detects optically that blood is supplied to the test paper 18 with which the below-mentioned chip 13 is equipped (extraction), the amount of grape sugars in the blood developed by the test paper 18 is measured optically, and it is in the condition which that installation location equipped housing 5 with the chip 13, and was held, and is carried out near [in which the test paper 18 is located] the accumbency.

[0060] Thus, since the measurement means 7 combines the function to detect extraction of blood, and the function which measures the amount of the grape sugar in the blood developed by the test paper 18 (predetermined component), compared with the case where these means are established separately, respectively, it can reduce components mark, and can simplify a configuration, and can decrease the number of erectors of equipment.

[0061] This measurement means 7 has the light emitting device (light emitting diode) 71 and the photo detector (photodiode) 72.

[0062] A light emitting device 71 is electrically connected with a control means 11, and the photo detector 72 is electrically connected with the control means 11 through amplifier 24 and A/D converter 25.

[0063] A light emitting device 71 operates with the signal from a control means 11, and emits light. As for this light, it is desirable that it is the pulsed light which emits light intermittently with

a predetermined time interval.

[0064] Where housing 5 is equipped with a chip 13, if a light emitting device 71 is made to turn on, the light emitted from the light emitting device 71 will be irradiated by the test paper 18, and photo electric conversion of the reflected light will be received and carried out to a photo detector 72. From a photo detector 72, the analog signal according to the light-receiving quantity of light is outputted, and after the signal is amplified by request with an amplifier 24, it is changed into a digital signal with A/D converter 25, and is inputted into a control means 11.

[0065] In a control means 11, it distinguishes whether whether blood's having been extracted and or not blood were developed by the test paper 18 of a chip 13 based on the inputted signal.

[0066] Moreover, in a control means 11, based on the inputted signal, predetermined data processing is performed, and amendment count is performed if needed, and the amount (blood sugar level) of the grape sugar in blood is calculated. The calculated blood sugar level is displayed on a display 12.

[0067] The chip evacuation device 6 connected and prepared in the end face side of the housing 5 which contains the puncture means 4, and housing 5 is installed in the before [the drawing 1 metacarpus] side of the measurement means 7.

[0068] The chip evacuation device 6 fixes to a case 21, and on the other hand, housing 5 does not fix to a case 21, but it is installed in it so that it can move to the shaft orientations (the direction of right and left among drawing 1) according to the chip evacuation device 6.

[0069] As mentioned above, it is used for housing 5 for a chip 13 by this component measuring device 1, equipping it.

[0070] it is shown in drawing 2 -- as -- this chip 13 -- a reusable puncture needle 14 and a reusable puncture needle 14 -- sliding -- being possible (movable) -- it has the body 130 of a chip which consisted of the 2nd housing 16 installed in the periphery section of the 1st housing 15 to contain and the 1st housing 15, the test paper fixed part 17 installed in the periphery section of the 2nd housing 16, and the test paper 18 fixed to the test paper fixed part 17.

[0071] a reusable puncture needle 14 consists of a needle object 141 and Lancet 142 which fixed to the end face side of a needle object 141 -- having -- the inside of the lumen section 152 of the 1st housing 15 -- sliding -- being possible (movable) -- it is contained.

[0072] A needle object 141 consists of the centrum material or solid members which consist of metallic materials, such as stainless steel, aluminum, an aluminium alloy, titanium, and a titanium alloy, and the sharp edge of a blade (needle point) is formed at the tip. The puncture of the front face (skin) of a fingertip is carried out by this edge of a blade.

[0073] Moreover, while Lancet 142 consists of cylinder-like members mostly and supports a needle object 141, the periphery section slides, contacting the inner skin 151 of the 1st housing 15.

[0074] The diameter reduction section (fitting section) 143 whose diameter was reduced is formed in the end face section of this Lancet 142. This diameter reduction section 143 fits in with the Lancet holder 411 of the plunger 41 which constitutes the below-mentioned puncture means 4.

[0075] The 1st housing 15 consists of members of the shape of a cylinder like object with base which makes a wall 153 a pars basilaris ossis occipitalis, and the lumen section 152 is formed in the interior.

[0076] The hole 154 with the circular configuration in the cross section of a wall 153 is mostly formed in the center section. On the occasion of the puncture of a fingertip (finger), the needle point of a needle object 141 passes a hole 154 and the lumen section 161 of the 1st below-mentioned housing. Moreover, the aperture of a hole 154 is set up smaller than the tip outer diameter of Lancet 142. For this reason, if a reusable puncture needle 14 moves in the direction of a tip of the lumen section 152 and the tip of Lancet 142 and the end face of a wall 153 contact, it will be prevented that more than it and a reusable puncture needle 14 move in the direction of a tip.

[0077] Thereby, if the needle point of a needle object 141 moves to the location near the tip of the below-mentioned contact section 163, or exceeding it, migration in more than it and the direction of a tip will be regulated. That is, the needle point of a needle object 141 is set up

movable to the location near the tip of the below-mentioned contact section 163, or exceeding it.

[0078] Therefore, on the occasion of the puncture of a fingertip, the wire extension from the tip of a chip 13 is kept constant, and a needle object 141 can prevent more certainly that the needle point of a needle object 141 carries out the puncture of the fingertip deeply beyond the need.

[0079] Moreover, the device in which the migration length of the below-mentioned plunger 41 is adjusted is established, and you may make it adjust the puncture depth of the fingertip by the edge of a blade of a needle object 141 by this.

[0080] The heights 155 of the shape of a ring which projects toward the inside are formed in the end face side of inner skin 151.

[0081] When a chip 13 is intact, the periphery section of Lancet 142 is being stopped and fixed to these heights 155. In addition, in this condition, it is set up so that the needle point of a needle object 141 may not project from a hole 154.

[0082] When it can be made to move in the direction of a end face convenient and the puncture means 4 is operated until the plunger 41 mentioned later is inserted in that stop section 413 into opening 57 while the fixed force of this heights 155 and Lancet 142 can make the below-mentioned Lancet holder 411 equip with a reusable puncture needle 14 convenient (fitting), let it be extent of which immobilization with heights 155 and Lancet 142 is canceled easily.

[0083] On the other hand, when a chip 13 is used, immobilization with said heights 155 and Lancet 142 is canceled.

[0084] In case the housing 5 of the component measuring device 1 is equipped with the chip 13 since Lancet 142 is being fixed to heights 155 when a chip 13 is intact, fitting to the Lancet holder 411 of the diameter reduction section 143 can be permitted, a plunger 41 can be moved in the direction of a end face, and the stop section 413 can be made to insert into opening 57.

[0085] On the contrary, in case the housing 5 of the component measuring device 1 is equipped with the chip 13 since immobilization with heights 155 and Lancet 142 is canceled when a chip 13 is used, fitting to the Lancet holder 411 of the diameter reduction section 143 can be prevented, a plunger 41 can be moved in the direction of a end face, and the stop section 413 cannot be made to insert into opening 57.

[0086] Therefore, a means, i.e., a use inhibition means to prevent use of the multiple times of the same chip 13, to permit one use of the same chip 13 consists of said heights 155 and Lancet 142.

[0087] In addition, as the fixed approach (use inhibition means) of Lancet 142 and the 1st housing 15, it may not be limited to this, for example, and you may be [frictional force of inner skin 151 and the periphery section of Lancet 142 may be used (use), or] weak adhesion or the weak-welded thing about inner skin 151 and Lancet 142. [forming a stop means in inner skin 151 and/or the periphery section of Lancet 142]

[0088] The 2nd housing 16 has fixed in the periphery section of the 1st housing 15.

[0089] The 2nd housing 16 consists of cylinder-like members mostly, and the lumen section 161 is formed in the interior.

[0090] Moreover, annular [being in a circle (the shape of a ring) / like] is presented at the tip of the 2nd housing 16, and the contact section 163 projected toward the direction of a tip is formed in it. This contact section 163 is a part which presses a fingertip, and the tip opening (opening) 162 which the lumen section 161 opens is formed at that tip.

[0091] This chip 13 is in the condition which plugged up the tip opening 162 with the fingertip, decompresses the lumen section 161 with a pump 8, and adsorbs and uses a fingertip for the tip opening 162.

[0092] The tip periphery edge of the contact section 163 is making the configuration of having been suitable for demonstrating the effectiveness which stimulates a puncture periphery and softens the pain at the time of a puncture, when it pushes on a fingertip and hits. Moreover, when it changes into a reduced pressure condition with a pump 8, it is the configuration which can control that air flows from between the tip of the contact section 163, and the front faces of a fingertip as much as possible.

[0093] The flange 164 of the shape of a ring which projects toward an outside in the periphery section near the end face of the contact section 163 is formed in the 2nd housing 16. This flange 164 is in the condition with which the below-mentioned housing 5 was equipped, and that end face contacts at the tip of housing 5, and it specifies the location to housing 5.

[0094] In addition, the configuration of the contact section 163 may form a flat field without a level difference to the field by the side of the tip of not only the thing of illustration but the flange 164.

[0095] A crevice 165 is formed in the periphery section of the 2nd housing 16, and it is equipped with the test paper fixed part 17 by which the disc-like test paper 18 was installed in this crevice 165.

[0096] Moreover, the blood installation guide 166 which projects toward the lumen section 161 is formed in the inner skin of the 2nd housing 16. This blood installation guide 166 has the function which catches the blood (specimen) which flowed into the lumen section 161 from the tip opening 162 after the puncture of a fingertip.

[0097] With such a chip 13, the blood path (path) 19 which opens the 2nd lumen section 161 and exterior of housing 16 for free passage is formed through the 2nd housing 16 and the test paper fixed part 17. This blood path 19 is the passage for leading the blood obtained by the puncture to the test paper 18, and has the path opening 191 opened to the lumen section 161, and the path opening 192 opened to the exterior of a chip 13. In addition, the path opening 192 is located in the core of the test paper 18.

[0098] Moreover, the blood installation guide 166 is formed in the path opening 191 neighborhood. For this reason, the blood caught by the blood installation guide 166 is efficiently led to the blood path 19 from the path opening 191. This blood reaches to the path opening 192 by capillarity, is supplied to the core of the test paper 18 installed so that the path opening 192 might be plugged up, and is developed to a radial.

[0099] This test paper 18 makes the support which can develop [absorption and] blood support a reagent.

[0100] As support, sheet-like porous bodies, such as a nonwoven fabric, textile fabrics, and a sheet that carried out extension processing, are mentioned, for example. As for this porous body, what has a hydrophilic property is desirable.

[0101] The reagent supported by support is suitably determined by the component which should measure in blood (specimen). For example, in for blood sugar level measurement, they are glucose oxidase (GOD), peroxidase (POD), and 4-aminoantipyrine and N-ethyl N. -(2-hydroxy-3-sulfopropyl)- A color coupler (color reagent) like meta toluidine is mentioned, in addition what reacts with constituents of blood, such as ascorbate oxidase, alcohol oxidase, and cholesterol oxidase, corresponding to a measurement component, and the above and the same color coupler (color reagent) are mentioned. Furthermore, a buffer like a phosphate buffer solution may be contained. In addition, it cannot be overemphasized about the class of reagent, and a component that it is not limited to these.

[0102] Housing 5 (fitting section 53) is equipped with such a chip 13 free [attachment and detachment] through the opening 212 of the case 21 mentioned above (fitting).

[0103] Housing 5 consists of members of the shape of a cylinder like object with base which makes a wall 51 a pars basilaris ossis occipitalis as shown in drawing 3 and drawing 4 , and the lumen section (storage space) 52 is formed in the interior. Moreover, the fitting section 53 whose diameter the bore reduced corresponding to the configuration of the periphery of a chip 13 is formed by the tip side of housing 5. Fitting (immobilization) of the chip 13 is inserted and carried out to this fitting section 53. In addition, by drawing 3 - drawing 6 , in order to make an understanding of explanation easy, the structure of a chip 13 was simplified and shown.

[0104] The aeration way 54 which opens the lumen section 52 and the exterior for free passage is formed in the flank of housing 5, and this aeration way 54 is connected to the pump 8 through the tube 81. The air in the lumen section 52 is attracted by the pump 8 through the aeration way 54 and a tube 81, and the lumen section 52 (the inside of a chip 13 is included) is made into a reduced pressure condition.

[0105] Moreover, as shown in drawing 7 , in the middle of the tube 81, the end of a tube 82 was

connected and the other end of the tube 82 is wide opened to the exterior of a body 2. This tube 82 has flexibility, for example, can constitute it from the same ingredient as said tube 81.

[0106] In the middle of the tube 82, the solenoid valve 26 which opens and closes the passage (disconnection/closing) is installed.

[0107] If the reduced pressure condition of said lumen section 52 (the inside of a chip 13 is included) is held and a solenoid valve 26 opens when the solenoid valve 26 has closed (when it is a closed state), in the lumen section 52 of said reduced pressure condition, through tubes 82 and 81 and the aeration way 54, air (atmospheric air) will be introduced, and the reduced pressure condition will be canceled or eased from the exterior (if it will be in an open condition).

[0108] Therefore, a reduced pressure discharge means is constituted by said tubes (passage) 81 and 82 and solenoid valve 26.

[0109] it is shown in drawing 3 and drawing 4 -- as -- the wall 51 of housing 5 -- the -- the hole 511 is mostly formed in the center section. The capillary 65 with which the orifice (path) 651 was formed in the interior is installed in this hole 511. Air circulates between the lumen section 52 prepared in the both sides of a capillary 65, and the below-mentioned volume adjustable rooms 631 through this orifice 651.

[0110] Fitting of the ring-like seal ring (closure member) 55 is carried out at the tip of housing 5. Thereby, if housing 5 is equipped with a chip 13, the end face and seal ring 55 of a flange 164 of a chip 13 will contact, and the airtightness of the lumen section 52 will be held.

[0111] This seal ring 55 consists of elastic bodies. As such an elastic body, various thermoplastic elastomer, such as natural rubber, polyisoprene rubber, butadiene rubber, a styrene butadiene rubber, nitrile rubber, chloroprene rubber, isobutylene isoprene rubber, acrylic rubber, ethylene-propylene rubber, HIDORINGOMU, polyurethane rubber, silicone rubber, various rubber ingredients like a fluororubber, and a styrene system, a polyolefine system, a polyvinyl chloride system, a polyurethane system, a polyester system, a polyamide system, a poly-butadiene system, a fluororubber system, is mentioned, for example.

[0112] The flange 56 of the shape of a ring to which housing 5 projects toward an outside on the end face section periphery is formed, and the cylinder-like heights 59 are formed in the end face.

[0113] In the lumen section 52 by the side of a end face, the puncture means 4 is contained from the fitting section 53 of such housing 5. This puncture means 4 moves the reusable puncture needle 14 with which it is equipped in the direction of a tip, and carries out the puncture of the front face of a fingertip by the edge of a blade of a needle object 141.

[0114] The puncture means 4 has the plunger 41, the coil spring (energization means) 42 which energizes a plunger 41 in the direction of a tip, and the coil spring (energization means) 43 which energizes a plunger 41 in the direction of a end face.

[0115] The cup-like (tubed) Lancet holder 411 is formed in the point of a plunger 41. Fitting of the attachment and detachment of the diameter reduction section 143 of a reusable puncture needle 14 is made free to this Lancet holder 411. That is, when the diameter reduction section 143 is inserted in the Lancet holder 411, the Lancet holder 411 can extend a little, and it is stuck to the diameter reduction section 143 by pressure, and thereby, the diameter reduction section 143 fits into the Lancet holder 411 certainly, and is fixed to it.

[0116] In addition, the slit may be formed in said Lancet holder 411.

[0117] Moreover, the elastic piece 412 which has the stop section 413 of the letter of a projection and in which elastic deformation is possible is formed at the tip at the end face section of a plunger 41.

[0118] In the condition (refer to drawing 3), i.e., the condition before equipping a plunger 41 with a reusable puncture needle 14, before equipping housing 5 with a chip 13, the stop section 413 was energized by the elastic force of the elastic piece 412 in the direction of drawing 3 Nakagami, and is in contact with the inner skin of housing 5. On the other hand, the stop section 413 is inserted into the opening 57 formed so that the inside and outside of housing 5 might be penetrated, and is stopped in the condition which equipped housing 5 with the chip 13, i.e., the condition of having equipped the plunger 41 with the reusable puncture needle 14, (refer to drawing 4) at the edge. Thereby, migration in the direction of a tip of a plunger 41 is regulated.

In addition, opening 57 is the plate-like seal member (closure member) 58, and is plugged up, and the airtightness of the lumen section 52 is held. This seal member 58 can consist of the same ingredients as said seal ring 55.

[0119] The coil spring (spring for punctures) 42 was installed in the end face side of a plunger 41, and the both ends are in contact with the plunger 41 and the wall 51, respectively. On the other hand, the coil spring (putting back business spring) 43 was installed in the tip side of a plunger 41, and the both ends are in contact with a plunger 41 and the fitting section 53, respectively.

[0120] Moreover, as shown in drawing 3 and drawing 4, the stop discharge member 223 which can move the stop section 413 in the drawing Nakaya mark direction toward the inside of the lumen section 52 is formed in the exterior of housing 5. This stop discharge member 223 interlocks and is moved to press of the above-mentioned manual operation button 222.

[0121] In the condition that the stop section 413 has stopped to opening 57, a coil spring 42 is made into a compression condition, and energizes a plunger 41 in the direction of a tip. If a manual operation button 222 is pressed, the stop discharge member 223 is moved in the drawing Nakaya mark direction and the stop condition of the stop section 413 is canceled, a coil spring 42 will be elongated, a plunger 41 will be moved in the direction of a tip, and the edge of a blade of a needle object 141 will carry out the puncture of the front face (skin) of a fingertip.

[0122] On the other hand, at this time, a coil spring 43 is compressed, and it is going to put back a plunger 41 in the direction of a end face, and it tends to put back energization 41, i.e., a plunger, in the direction of a end face.

[0123] Then, a plunger 41 carries out attenuation movement, and as shown in drawing 5, it stands it still in the location where the elastic force of a coil spring 42 and the elastic force of a coil spring 43 balance.

[0124] In addition, after the plunger 41 has stood it still (stable state), the edge of a blade of a needle object 141 is contained in the body 130 of a chip.

[0125] As shown in drawing 4, it is a time of the housing 5 of the component measuring device 1 being equipped with the intact chip 13 proper, and fitting distance of the diameter reduction section (fitting section) 143 of the chip 13 and the Lancet holder 411 of a plunger 41 is set to L1.

[0126] Moreover, as shown in drawing 5, it is a time of the housing 5 of the component measuring device 1 being equipped with the intact chip 13 proper, and distance from the tip (tip opening 162) of the contact section 163 in the stable state after said puncture to the needle point of the reusable puncture needle 14 of a chip 13 is set to L2.

[0127] The dimension of each part is set up so that a chip 13 and the component measuring device 1 may fill the relation of $L1 < L2$.

[0128] Thereby, as shown in drawing 6, the needle point of a reusable puncture needle 14 does not project from the tip (tip opening 162) of the contact section 163 in the middle of the case where housing 5 has been again equipped with the used chip 13 removed from housing 5, and its wearing. That is, the needle point of a reusable puncture needle 14 is contained in the body 130 of a chip.

[0129] Even when similarly having equipped housing 5 with the intact chip 13 and housing 5 is not temporarily equipped with the chips 13 when immobilization with the heights 155 of the body 130 of a chip and Lancet 142 has been canceled proper, the needle point of a reusable puncture needle 14 does not project from the tip of the contact section 163. That is, the needle point of a reusable puncture needle 14 is contained in the body 130 of a chip.

[0130] Thus, when not equipped with a chip 13 proper, or when wearing of the chip 13 to housing 5 is tried, and a chip 13 is a used thing, the chip 13 and the component measuring device 1 are constituted so that the needle point of the reusable puncture needle 14 of a chip 13 may not project from the tip (tip opening 162) of the diameter reduction section 143.

[0131] Therefore, accident, such as carrying out the puncture of the living body front face at the needle point of a reusable puncture needle 14, is prevented accidentally, and safety is high.

[0132] Moreover, although especially the fitting distance L1 is not limited, it is desirable that it is about 0.3–10mm, and it is more desirable that it is about 0.8–5mm.

[0133] Moreover, although especially the distance L2 is not limited, it is desirable that it is about 0.5–20mm, and it is more desirable that it is about 1–10mm.

[0134] moreover, the difference (L2–L1) of distance L2 and the fitting distance L1 -- desirable -- 0 mm<L2–L -- 1< 10mm -- more -- desirable -- 2 mm<L2–L -- it is 1< 5mm.

[0135] By setting up the difference of distance L2 and the fitting distance L1 as mentioned above, safety can improve further, and immobilization (fitting) of the diameter reduction section 143 to the Lancet holder 411 when housing 5 is equipped with a chip 13 can be ensured, and it is advantageous to a miniaturization.

[0136] Moreover, it is desirable that the distance between the end face of the body 130 of a chip when the housing 5 of the component measuring device 1 is equipped with the die length of the part settled in the body 130 of a chip of the Lancet holder 411 when a reusable puncture needle 14 carries out the puncture of the fingertip (epidermis), or the intact chip 13 proper, and the end face of the diameter reduction section (fitting section) 143 of Lancet 142 is set up so that the relation of L1<L2 may be filled.

[0137] Moreover, although especially the die length of the part settled in the body 130 of a chip of said Lancet holder 411 is not limited, it is desirable that it is about 0.8–2.5mm, and it is more desirable that it is about 1–1.5mm.

[0138] Moreover, as shown in drawing 2 , when distance from the tip (tip opening 162) of the contact section 163 to the tip of the blood installation guide 166 is set to L3, as for a chip 13 and the component measuring device 1, it is desirable that the dimension of each part is set up so that the relation of L2–L1>L3 may be filled.

[0139] Moreover, although especially the distance L3 is not limited, it is desirable that it is about 1–2mm, and it is more desirable that it is about 1.3–1.8mm.

[0140] The chip evacuation device 6 is formed in the end face side of housing 5. The chip evacuation device 6 moves the chip 13 with which housing 5 and it were equipped in the direction (the direction of a end face) estranged from a fingertip 200.

[0141] This chip evacuation device 6 has the body section 61, the seal ring 64, and the capillary 65, as shown in drawing 7 – drawing 12 .

[0142] The body section 61 consists of members of the shape of a cylinder like object with base which makes a wall 62 a pars basilaris ossis occipitalis, and the lumen section 63 is formed in the interior. The end face side of housing 5 is inserted in this lumen section 63.

[0143] The heights 611 of the shape of a ring which projects toward the direction of a core are formed at the tip of the body section 61. In the condition before actuation of the chip evacuation device 6, the end face of heights 611 and the tip of a flange 56 have contacted. Thereby, as for housing 5, migration in the direction of a tip is regulated. That is, it can prevent that housing 5 escapes from the body section 61.

[0144] moreover, this time -- the location as the thumb rest side 31 where the tip of the contact section 163 is almost the same -- or it has projected a little from the thumb rest side 31 (refer to drawing 7). Thereby, if the thumb rest section 3 is contacted in a fingertip 200, the front face of a fingertip 200 can contact the contact section 163 certainly, and can plug up the tip opening 162.

[0145] a wall 62 -- the -- the crevice 621 where the configuration in the cross section is circular is mostly formed in the center section. The path of this crevice 621 is set up almost equally to the outer diameter of heights 59, and heights 59 are inserted in this crevice 621. Moreover, the outer diameter of a flange 56 is set up almost equally to the bore of the body section 61. By considering as such a configuration, gap (gap of the core of housing 5 and the body section 61) of for example, drawing Nakagami down can be more certainly prevented irrespective of the location of the shaft orientations of housing 5.

[0146] The ring-like seal ring 64 is installed between the fields 622 by the side of the periphery of heights 59, i.e., the end face of housing 5 and the tip of a wall 62. This seal ring 64 is stuck to each of the end face of housing 5, and a field 622 in airtight. Thereby, the volume adjustable room (decompression chamber) 631 which has airtightness is formed by the field surrounded by the seal ring 64, the end face of housing 5, the field 622, and the inside of a crevice 621.

[0147] Moreover, a seal ring 64 consists of elastic bodies, and is energizing housing 5 in the

direction of a tip according to the elastic force in the operating state (condition shown in drawing 10) of the chip evacuation device 6. That is, this seal ring 64 functions also as an energization means. As such an elastic body, the same ingredient as the aforementioned seal ring 55 grade can be used.

[0148] A capillary 65 consists of cylinder-like members and the orifice (path) 651 is formed in the interior. This orifice 651 is a path which opens the lumen section 52 and the volume adjustable room 631 of housing 5 for free passage, and since it is a narrow diameter, its passage resistance of air is strong. Although especially the path of such an orifice 651 is not limited, it is desirable that it is about 0.01–0.3mm for example. By making the path of an orifice 651 into within the limits of the above, passage (circulation) resistance of the need and sufficient air is obtained.

[0149] Moreover, the timing [actuation / actuation of a pump 8 and / of the chip evacuation device 6] of initiation can be adjusted by adjusting the path of an orifice 651.

[0150] In addition, a capillary 65 is not limited to the thing of illustration and the number of installation is also good also as plurality if needed.

[0151] By such chip evacuation device 6, the contact section 163 is contacted in a fingertip 200, if a pump 8 is operated where the tip opening 162 is closed, first, the lumen section 52 (the inside of a chip 13 is included) will be made into a reduced pressure condition, the air in the volume adjustable room 631 will flow into the lumen section 52 through an orifice 651, and reduced pressure of the volume adjustable room 631 will be started. Since passage resistance of the air of an orifice 651 is high, the volume of the volume adjustable room 631 decreases gradually, and the chip 13 with which housing 5 and it were equipped moves it in the direction estranged from a fingertip 200 gradually.

[0152] Soon, contact of the end face 591 of heights 59 and the base of a crevice 621 stops migration in the direction of a end face of the chip 13 with which housing 5 and it were equipped (refer to drawing 10). Therefore, a chip 13 can prevent estranging from a fingertip 200 beyond the need by adjusting the die length of the shaft orientations of these heights 59. That is, a means (migration length convention means) to specify the migration length (the maximum evacuation distance) from the fingertip 200 of a chip 13 consists of bases of the crevice 621 which contacts heights 59 and this.

[0153] Although especially the clearance (the maximum evacuation distance of a chip 13) of such a chip 13 and a fingertip 200 is not limited, it is desirable to be referred to as about 0.2–2.5mm for example, and it is more desirable to be referred to as about 0.5–1.5mm. By making clearance into within the limits of the above, more positive and blood volume sufficient in a short time is securable. Moreover, it can prevent more certainly that a fingertip 200 separates from the tip opening 162.

[0154] Moreover, the chip evacuation device 6 operates following actuation of a pump 8. That is, after decompressing the lumen section 52 with a pump 8 and adsorbing a fingertip 200 by the tip opening 162, this chip evacuation device 6 is constituted so that a chip 13 may be gradually evacuated in the direction of a end face (migration). For this reason, the chip evacuation device 6 can estrange a chip 13 from a fingertip 200, maintaining the site of puncture 210 of a fingertip 200 in the reduced pressure condition.

[0155] Such a chip evacuation device 6 operates using the reduced pressure force produced with a pump 8. That is, all one pump (reduced pressure means) 8 of the component of the chip evacuation device 6 can be said.

[0156] Moreover, since such a chip evacuation device 6 does not need the addition of other driving sources, it is advantageous to the miniaturization of the component measuring device 1, lightweight-izing, or reduction of a manufacturing cost.

[0157] Moreover, although the front face of a fingertip 200 will contact at the tip of the contact section 163 and the capillary of the circumference part of a site of puncture 210 will be pressed by the tip of this contact section 163 in this component measuring device 1 if a fingertip 200 is pressed against the thumb rest section 3 as shown in drawing 8. Since a chip 13 can be estranged from a fingertip 200, maintaining the site of puncture 210 of a fingertip 200 in the reduced pressure condition The capillary of the circumference part of the site of puncture 210

pressed at the tip of the contact section 163 is opened wide, moreover blood 220 is more certainly sucked out of a site of puncture 210 for a short time, and the need and sufficient blood volume can be secured to measurement of the amount of grape sugars.

[0158] Moreover, in the operating state (condition shown in drawing 10) of the chip evacuation device 6, housing 5 moves in the direction of a end face, and a seal ring 64 is made into a compression condition. As mentioned above, since the seal ring 64 consists of elastic bodies, it is energizing housing 5 in the direction of a tip in the condition which shows in drawing 10.

Therefore, if a solenoid valve 26 is opened and this reduced pressure condition is canceled, a seal ring 64 will move return and housing 5 to the original configuration in the direction of a tip mostly according to its elastic force (refer to drawing 11 and drawing 12). At this time, the tip of the flange 56 of housing 5 contacts the end face of the heights 611 of the body section 61, and moving in more than it and the direction of a tip is regulated (refer to drawing 12). That is, the chip 13 with which housing 5 and it were equipped returns to the location before actuation of the chip evacuation device 6.

[0159] Next, it explains, referring to the flow chart shown in drawing 2 - drawing 12, and drawing 14 about actuation of each part in the case of performing extraction of a puncture and blood, expansion, and blood sugar level measurement using the component measuring device 1, and the control action of a control means.

[0160] [1] Insert the intact chip 13 in the fitting section 53 of housing 5 through the opening 212 of a case 21 first. If a chip 13 is inserted in the fitting section 53 of housing 5 since the periphery section of Lancet 142 is being stopped and fixed to the heights 155 of the body 130 of a chip when a chip 13 is intact, the diameter reduction section 143 of a reusable puncture needle 14 will fit into the Lancet holder 411 (refer to drawing 4).

[0161] Furthermore, if a chip 13 is pushed in in the direction of a end face, the energization force of a coil spring 42 will be resisted and a plunger 41 will move in the direction of a end face. Although the stop section 413 was energized by the elastic force of the elastic piece 412 and is in contact with the inner skin of the lumen section 52, if the stop section 413 comes to the location of opening 57, it will be inserted into opening 57 (refer to drawing 4). Thereby, even if it cancels the thrust of the direction of a end face by the chip 13, the stop section 413 stops to opening 57, and, as for a plunger 41, migration in the direction of a tip is regulated. The coil spring 42 is made into the compression condition at this time. In this condition, preparation of the puncture by the puncture means 4 and preparation of blood (specimen) extraction are completed.

[0162] On the other hand, even if it equips housing 5 with the chip 13 since the periphery section of Lancet 142 is not being stopped and fixed to the heights 155 of the body 130 of a chip when a chip 13 is used, the diameter reduction section 143 of a reusable puncture needle 14 cannot fit into the Lancet holder 411, and a plunger 41 cannot be moved in the direction of a end face, and the stop section 413 cannot be made to insert into opening 57. That is, preparation of the puncture by the puncture means 4 is not made (refer to drawing 6).

[0163] Therefore, the used chip 13 is not used again (use of the multiple times of the same chip 13 prevented), and it is safe.

[0164] Moreover, as mentioned above, even if it equips housing 5 with the used chip 13, since the needle point of a reusable puncture needle 14 does not project from the tip (tip opening 162) of the contact section 163, it is safe (refer to drawing 6).

[0165] [2] Next, set to ON the electric power switch which is not illustrated. Thereby, each part of the component measuring device 1 starts, and it will be in a measurable condition. In addition, the solenoid valve 26 is closed.

[0166] [3] Next, press a fingertip (finger) 200 against the thumb rest section 3. Thereby, a fingertip 200 is stuck to the contact section 163 of a chip 13 by pressure. It is made for a fingertip 200 to close the tip opening 162 at this time, so that the leakage of air may decrease as much as possible (refer to drawing 7).

[0167] [4] Next, carry out press actuation of the manual operation button 222, and carry out the puncture of the front face of a fingertip 200 (step S101 of drawing 14).

[0168] Press of a manual operation button 222 moves the stop discharge member 223

connected with the manual operation button 222 to the drawing 4 Nakashita side. Thereby, the stop discharge member 223 contacts the stop section 413, and puts this back to the lumen section 52 side. More nearly thereby than the tip opening 162, the stop of the stop section 413 separates, according to the elastic force of the compressed coil spring 42, a plunger 41 moves in the direction of a tip, and a needle object 141 carries out the puncture of the front face of a projection and a fingertip 200 (refer to drawing 8). Bleeding arises from the site of puncture 210 by the needle object 141.

[0169] Moreover, a pump 8 is mostly actuation switched off by press of said manual operation button 222 at coincidence (not shown).

[0170] [5] After a needle object 141 carries out the puncture of the fingertip 200, a coil spring 43 puts back a plunger 41 in the direction of a end face. A plunger 41 stands it still through attenuation movement in the location where the elastic force of a coil spring 42 and the elastic force of a coil spring 43 balance (refer to drawing 5 and drawing 9). At this time, the edge of a blade of a needle object 141 is contained in the chip 13. Thus, except the time of a puncture, the edge of a blade of a needle object 141 can project no longer from the tip opening 162, and cannot damage the skin etc. accidentally, and can also prevent infection, and its safety is high.

[0171] [6] If the actuation switch of said pump 8 turns on, a control means will operate a pump 8 (step S102 of drawing 14).

[0172] That is, a pump 8 operates to coincidence mostly with actuation of the above [4], and suction of the air in the lumen section 52 of housing 5 is started. Thereby, the pressure declines and the lumen section 52 (the inside of a chip 13 is included) is made into a reduced pressure condition.

[0173] At this time, the site of puncture 210 by the needle object 141 of a fingertip 200 is also in the reduced pressure condition. However, the fingertip 200 located inside the contact section 163 (tip opening 162) in this condition rises toward the interior of a chip 13 in the shape of a hill, and the capillary is pressed by the circumference part of the site of puncture 210 where the tip of the contact section 163 has contacted.

[0174] [7] Furthermore, if suction of the lumen section 52 with a pump 8 is continued, the air in the volume adjustable room 631 will flow out into the lumen section 52 gradually through an orifice 651, and, as for the volume adjustable room 631, the volume will decrease gradually. Thereby, the chip 13 with which housing 5 and it were equipped starts migration gradually toward the direction of a end face toward the direction estranged from a fingertip 200.

[0175] Since the lumen section 52 and the reduced pressure condition of the site of puncture 210 of a fingertip 200 are maintained at this time, a fingertip 200 does not separate from the tip opening 162. Moreover, even if a chip 13 moves in the direction estranged from a fingertip 200, since the fingertip 200 is in contact with the thumb rest section 3, it is not followed and moved to a chip 13. For this reason, a chip 13 is certainly estranged from a fingertip 200.

[0176] When a chip 13 estranges from a fingertip 200, the capillary of the circumference part of the site of puncture 210 pressed at the tip of the contact section 163 is opened wide gradually, and blood 220 is sucked out of a site of puncture 210 (refer to drawing 10). That is, bleeding is promoted compared with the case where alienation with a fingertip 200 and a chip 13 is not performed, and required blood volume can be secured in a short time.

[0177] In addition, as for the minimum pressure produced with such a pump 8, it is desirable that it is 100 - 400mmHg extent.

[0178] Soon, the end face 591 of heights 59 and the base of a crevice 621 contact. Thereby, migration in the direction of a end face of the chip 13 with which housing 5 and it were equipped stops. Thus, since a chip 13 stops from a fingertip 200 in the moderate place which carried out distance alienation, a fingertip 200 does not separate from it from the tip opening 162. For this reason, the blood 220 sucked out of the site of puncture 210 disperses, it can prevent polluting a perimeter more certainly, and safety is high.

[0179] As mentioned above, since the reduced pressure discharge actuation which puncture actuation and reduced pressure actuation are mostly performed to coincidence by one press of a manual operation button 222, and evacuation actuation of a chip 13 is performed in the component measuring device 1 using the reduced pressure force with a pump 8, and is

mentioned later is also started automatically, the operability is very good.

[0180] [8] By actuation of the above [7], the blood 220 which upheaved granular on the site of puncture 210 is attracted in a chip 13, it contacts the blood installation guide 166 formed in the interior, is led to the test paper 18 through the blood path 19, is supplied to the core of the test paper 18, and is developed by the radial (refer to drawing 2).

[0181] The grape sugar in blood 220 (component which should be measured), and the reagent supported by the test paper 18 react with supply of the blood 220 to a test paper 18 top, and expansion, and coloration is carried out according to test paper 18 lancet dough sugar volume.

[0182] On the other hand, after a control means 11 performs step S102 shown in drawing 14 , it drives the measurement means 7, supervises coloration of the test paper 18 through the measurement means 7 (monitor), and judges whether blood was extracted or not (step S103 of drawing 14).

[0183] at this step S103, when [which carried out and exceeded the threshold] the voltage level of the signal inputted from the photo detector 72 of the measurement means 7 is set up beforehand, it judges that blood was extracted, and it carries out, and the voltage level of said signal judges that blood is not extracted, in [that] being below a threshold.

[0184] In addition, said threshold is set as a value larger [than the voltage level of said signal before the test paper 18 carries out coloration / enough] and sufficiently smaller than the voltage level of said signal when carrying out coloration.

[0185] In said step S103, when it is judged that blood is not extracted, it judges whether it is deadline (step S104 of drawing 14).

[0186] In said step S104, when it is judged that it is not deadline, return is performed to step S102, and when step S102 or subsequent ones is performed and it is again judged as deadline, error processing is performed (step S105 of drawing 14).

[0187] While suspending a pump 8, opening a solenoid valve 26 and canceling said reduced pressure condition, the display (error message) which shows the purport which is an error is expressed to a display 12 as this step S105.

[0188] An operator (user) can grasp that it is an error (there was a certain trouble) by this error message. In addition, the operation when opening said solenoid valve 26 is explained in full detail behind.

[0189] Moreover, in said step S103, when it is judged that blood was extracted, a pump 8 is suspended (step S106 of drawing 14).

[0190] Subsequently, a solenoid valve 26 is opened and said reduced pressure condition is canceled (step S107 of drawing 14).

[0191] If a solenoid valve 26 opens, through tubes 82 and 81 and the aeration way 54, the open air (atmospheric air) will flow into the lumen section 52 (the inside of a chip 13 is included), and a site of puncture 210, and the lumen section 52 (the inside of a chip 13 is included) and a site of puncture 210 will return to atmospheric pressure (refer to drawing 11).

[0192] Moreover, a seal ring 64 moves return and housing 5 to the original configuration in the direction of a tip mostly according to its elastic force (refer to drawing 11 and drawing 12). At this time, the tip of the flange 56 of housing 5 contacts the end face of the heights 611 of the body section 61, and moving in more than it and the direction of a tip is regulated (refer to drawing 12).

[0193] The feeling of suction of the circumference part of the site of puncture 210 of a fingertip 200 is lost, and if having returned to the atmospheric pressure is checked, the contact section 163 of a chip 13 will be separated from a fingertip 200.

[0194] [9] After a control means 11 performs step S107 shown in drawing 14 , it measures the degree of the coloration of said test paper 18 with the measurement means 7, carries out data processing based on the obtained data, amends temperature compensation count, hematocrit value amendment count, etc., and quantifies the blood sugar level (step S108 of drawing 14).

[0195] in this case , since the reduced pressure condition of the lumen section 52 (the inside of a chip 13 be include) , i.e. , the reduced pressure condition of the storage space of the test paper 18 , be cancel , the components (for example , oxygen , a carbon dioxide , a steam , etc.) in atmospheric air required for the reaction of the grape sugar in said blood 220 (component

which should be measure) , and the reagent supported by the test paper 18 be fully supply , and , thereby , can measure the blood sugar level correctly .

[0196] Subsequently, said computed blood sugar level is displayed on a display 12 (step S109 of drawing 14). Thereby, the blood sugar level can be grasped.

[0197] Since the needle point of the needle object 141 of the reusable puncture needle 14 of a chip 13 does not project from the tip (tip opening 162) of the contact section 163 according to this component measuring device 1 when the housing 5 of the component measuring device 1 is not equipped with a chip 13 proper, or when housing 5 is equipped with the used chip 13 as explained above, it is safe.

[0198] Moreover, certainly, while the blood of the need and sufficient amount is extractable to measurement, the blood sugar level (amount of the predetermined component in blood) can be measured correctly and certainly in a short time.

[0199] Moreover, since the test paper 18 is formed in the chip 13, extraction of a puncture and blood and expansion to the test paper 18, and measurement (quantification of a component) can be performed continuously, and blood sugar level measurement (component measurement) can be performed in easy and a short time.

[0200] Moreover, the housekeeping operation for use is easy, and for this reason, it is advantageous, when using it periodically, or also when carrying out repeat use.

[0201] Moreover, once carrying out a puncture, accident, such as carrying out the puncture of the living body front face again accidentally, is prevented, and safety is high. And since a reusable puncture needle 14 does not have direct vanity, the feeling of fear in the case of a puncture is also mitigated.

[0202] From the above thing, this component measuring device 1 is suitable for using it, in case the patient itself measures the self blood sugar level etc.

[0203] Moreover, configurations are simplicity, small, and a light weight, and this component measuring device 1 is cheap, and also fits mass production.

[0204] As mentioned above, although the chip for component measuring devices, component measuring device, and component gaging system of this invention were explained based on the operation gestalt of illustration, this invention is not limited to this and can be permuted by the thing of the configuration of the arbitration which can demonstrate the function that the configuration of each part is the same.

[0205] Moreover, although said operation gestalt explained blood as a representative as body fluid to extract, in this invention, the body fluid to extract may be not only this but sweat, lymph, cerebrospinal fluid, etc.

[0206] Moreover, although said operation gestalt explained grape sugar (blood sugar level) as a representative as a component made into the measurement purpose, in this invention, the components for the purpose of measurement may be inorganic ion, such as not only this but protein, cholesterol, a uric acid, a creatinine, alcohol, sodium, etc., etc.

[0207] Moreover, with said operation gestalt, although a measurement means measures the amount of a predetermined component, in this invention, a measurement means may measure the property of a predetermined component and may measure the amount and property of a predetermined component.

[0208] Moreover, although a means (this means is called the "measurement means" with the operation gestalt) to make a blood extraction detection means to detect extraction of blood, and a measurement means to measure the amount of the predetermined component in blood serve a double purpose is established with said operation gestalt, a blood extraction detection means and a measurement means may be separately established in this invention, respectively.

[0209] Moreover, although a means to detect extraction of blood optically is used as a blood extraction detection means with said operation gestalt, not only this but a means to detect electrically in addition to this for example, may be used in this invention.

[0210] Moreover, the component measuring device and component gaging system of this invention measure optically coloration reinforcement of the test paper which carried out coloration by the reaction of the component in blood which was mentioned above, and a reagent (colorimetry), measure electrically potential change produced according to the amount of what

[not only] converts to measured value and is displayed on it but the component for example, in a specimen, may be converted to measured value and may display it on it.

[0211] Moreover, it consists of said operation gestalten so that a reduced pressure condition may be canceled in advance of measurement, but you may consist of this inventions so that a reduced pressure condition may be eased in advance of measurement.

[0212] Moreover, ** you may make it start with ***** and hand control, you may make it start automatically actuation of a reduced pressure means and a chip evacuation device in this invention. In the case of the latter, on the occasion of the puncture of a fingertip, the sensor constituted so that migration in the direction of a tip of a reusable puncture needle might be sensed magnetically is installed near the accumbency of the fitting section of housing, and a reduced pressure means and a chip evacuation device can operate based on the information on this sensor. Moreover, the chip evacuation device may be omitted in this invention.

[0213]

[Effect of the Invention] Since the needle point of the reusable puncture needle of the chip for component measuring devices does not project from the tip of the contact section according to this invention when a component measuring device is not equipped with the chip for component measuring devices proper, or when a component measuring device is equipped with the used chip for component measuring devices as stated above, it is safe.

[0214] Moreover, measurement of the predetermined component in body fluid (for example, blood) can be ensured in a short time.

[0215] Moreover, when the test paper is prepared in the chip for component measuring devices, extraction of a puncture and body fluid (for example, blood) and expansion to the test paper, and measurement (quantification of a component) can be performed continuously, and component measurement can be performed in easy and a short time.

[0216] Moreover, since the housekeeping operation for use is easy, it is advantageous, when using it periodically, or also when carrying out repeat use.

[0217] Moreover, once carrying out a puncture, accident, such as carrying out the puncture of the living body front face again accidentally, is prevented, and safety is high. And since a reusable puncture needle does not have direct vanity, the feeling of fear in the case of a puncture is also mitigated.

[0218] From the above thing, the component measuring device of this invention is suitable for using it, in case the patient itself measures the self blood sugar level etc.

[0219] Moreover, configurations are simplicity, small, and a light weight, and the component measuring device of this invention is cheap, and also fits mass production.

[Translation done.]

* NOTICES *

JPO and NCIP are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

- 1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
- 2.**** shows the word which can not be translated.
- 3.In the drawings, any words are not translated.

CLAIMS

[Claim(s)]

[Claim 1] It is the chip for component measuring devices used equipping the component measuring device which measures the component of the body fluid which carried out the puncture of the epidermis and extracted it with the reusable puncture needle. The lumen section, It is prepared at a tip and prepared in the lumen circles of the body of a chip which has the contact section which epidermis contacts, and said body of a chip movable. When it has the reusable puncture needle which carries out the puncture of said epidermis and wearing of the chip for component measuring devices concerned to said component measuring device is tried, The chip for component measuring devices characterized by being constituted so that the needle point of the reusable puncture needle of said chip for component measuring devices may not project from said contact section when not equipped with said chip for component measuring devices proper, and/or when said chip for component measuring devices is a used thing.

[Claim 2] It is the chip for component measuring devices which is used equipping the component measuring device which measures the component of the body fluid which carried out the puncture of the epidermis with the reusable puncture needle with the energization means, and was extracted, and has said reusable puncture needle. The lumen section, While being prepared at a tip, being prepared in the lumen circles of the body of a chip which has the contact section which epidermis contacts, and said body of a chip movable and supporting said reusable puncture needle When said component measuring device is equipped with said chip for component measuring devices, it has Lancet in which the fitting section which fits into the plunger energized by said energization means or this energization means of this component measuring device was prepared. It is a time of said component measuring device being equipped with said intact chip for component measuring devices proper. When distance from the tip of said contact section in the stable state of said energization means after L1 and said reusable puncture needle carry out the puncture of said epidermis for the fitting distance of said fitting section to the needle point of the reusable puncture needle of said chip for component measuring devices is set to L2, The chip for component measuring devices characterized by being constituted so that the relation of $L1 < L2$ may be filled.

[Claim 3] The chip for component measuring devices according to claim 2 constituted so that the relation of $L2 - L1 > L3$ may be filled when the installation guide which catches body fluid is prepared in said body of a chip and distance from the tip of said contact section to the tip of said installation guide is set to L3.

[Claim 4] The body of a chip which has the lumen section and the contact section which it is prepared at a tip and epidermis contacts, It is prepared in the lumen circles of said body of a chip movable, and is used, equipping with the chip for component measuring devices equipped with Lancet which supports a reusable puncture needle. When it is the component measuring device which measures the component of the body fluid which carried out the puncture of the epidermis and extracted it with said reusable puncture needle and wearing of said chip for component measuring devices to the component measuring device concerned is tried, The component measuring device characterized by being constituted so that the needle point of the reusable puncture needle of said chip for component measuring devices may not project from

said contact section when not equipped with said chip for component measuring devices proper, and/or when said chip for component measuring devices is a used thing.

[Claim 5] The body of a chip which has the lumen section and the contact section which it is prepared at a tip and epidermis contacts, It is prepared in the lumen circles of said body of a chip movable, and is used, equipping with the chip for component measuring devices equipped with Lancet which supports a reusable puncture needle. It is the component measuring device which measures the component of the body fluid which carried out the puncture of the epidermis and extracted it with said reusable puncture needle. Said component measuring device It has a plunger and an energization means to energize said plunger. Lancet of said chip for component measuring devices When said component measuring device is equipped with this chip for component measuring devices, it has the fitting section which fits into said energization means or said plunger. It is a time of said component measuring device being equipped with said intact chip for component measuring devices proper. When distance from the tip of said contact section in the stable state of said energization means after L1 and said reusable puncture needle carry out the puncture of said epidermis for the fitting distance of said fitting section to the needle point of the reusable puncture needle of said chip for component measuring devices is set to L2, The component measuring device characterized by being constituted so that the relation of $L1 < L2$ may be filled.

[Claim 6] The body of a chip which has the contact section which it is prepared at the lumen section and a tip, and epidermis contacts, The chip for component measuring devices which has Lancet which is prepared in the lumen circles of this body of a chip movable, and supports a reusable puncture needle, It is the component gaging system equipped with the component measuring device which measures the component of the body fluid which equipped with and used said chip for component measuring devices, carried out the puncture of the epidermis and extracted it with said reusable puncture needle. When wearing of said chip for component measuring devices to said component measuring device is tried, The component gaging system characterized by being constituted so that the needle point of the reusable puncture needle of said chip for component measuring devices may not project from said contact section when not equipped with said chip for component measuring devices proper, and/or when said chip for component measuring devices is a used thing.

[Claim 7] The component measuring device which measures the component of the body fluid which carried out the puncture of the epidermis with the reusable puncture needle with the energization means, and was extracted, It is the component gaging system equipped with the chip for component measuring devices which is used equipping said component measuring device and has said reusable puncture needle. Said component measuring device It has the plunger energized by said energization means. Said chip for component measuring devices While being prepared in the lumen circles of the body of a chip which has the lumen section and the contact section which it is prepared at a tip and epidermis contacts, and said body of a chip movable and supporting said reusable puncture needle It has Lancet in which the fitting section which fits into said plunger when said component measuring device is equipped with said chip for component measuring devices was prepared. It is a time of said component measuring device being equipped with said intact chip for component measuring devices proper. When distance from the tip of said contact section in the stable state of said energization means after L1 and said reusable puncture needle carry out the puncture of said epidermis for the fitting distance of said fitting section to the needle point of the reusable puncture needle of said chip for component measuring devices is set to L2, The component gaging system characterized by being constituted so that the relation of $L1 < L2$ may be filled.

[Claim 8] The component gaging system according to claim 7 constituted so that the relation of $L2 - L1 > L3$ may be filled when the installation guide which catches body fluid is prepared in said body of a chip of said chip for component measuring devices and distance from the tip of said contact section to the tip of said installation guide is set to L3.

[Translation done.]

* NOTICES *

JPO and NCIPJ are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.

2.**** shows the word which can not be translated.

3.In the drawings, any words are not translated.

DESCRIPTION OF DRAWINGS

[Brief Description of the Drawings]

[Drawing 1] It is the perspective view showing typically the operation gestalt of the component measuring device of this invention.

[Drawing 2] It is drawing of longitudinal section showing the operation gestalt of the chip for component measuring devices of this invention.

[Drawing 3] It is drawing of longitudinal section (condition before equipping housing with the chip for component measuring devices) showing the chip for component measuring devices shown in the example of a configuration and drawing 2 of housing which contains the puncture means and puncture means which the component measuring device shown in drawing 1 has.

[Drawing 4] It is drawing of longitudinal section (condition which equipped housing with the chip for component measuring devices) showing the chip for component measuring devices shown in the example of a configuration and drawing 2 of housing which contains the puncture means and puncture means which the component measuring device shown in drawing 1 has.

[Drawing 5] It is drawing of longitudinal section (stable state after a puncture) showing the chip for component measuring devices shown in the example of a configuration and drawing 2 of housing which contains the puncture means and puncture means which the component measuring device shown in drawing 1 has.

[Drawing 6] It is drawing of longitudinal section (condition which equipped housing with the used chip for component measuring devices) showing the chip for component measuring devices shown in the example of a configuration and drawing 2 of housing which contains the puncture means and puncture means which the component measuring device shown in drawing 1 has.

[Drawing 7] It is drawing of longitudinal section (condition before actuation of a puncture means) showing the example of a configuration of the principal part in the component measuring device shown in drawing 1.

[Drawing 8] It is drawing of longitudinal section (condition at the time of actuation of a puncture means) showing the example of a configuration of the principal part in the component measuring device shown in drawing 1.

[Drawing 9] It is drawing of longitudinal section (condition at the time of actuation of a reduced pressure means) showing the example of a configuration of the principal part in the component measuring device shown in drawing 1.

[Drawing 10] It is drawing of longitudinal section (condition at the time of actuation of a chip evacuation device) showing the example of a configuration of the principal part in the component measuring device shown in drawing 1.

[Drawing 11] It is drawing of longitudinal section (condition at the time of actuation of a reduced pressure discharge means) showing the example of a configuration of the principal part in the component measuring device shown in drawing 1.

[Drawing 12] It is drawing of longitudinal section (final state) showing the example of a configuration of the principal part in the component measuring device shown in drawing 1.

[Drawing 13] It is the block diagram showing the circuitry of the component measuring device shown in drawing 1.

[Drawing 14] It is the flow chart which shows the control action (actuation of a part and an

operator etc. is included) of the control means of the component measuring device shown in drawing 1 .

[Description of Notations]

1 Component Measuring Device

2 Body

21 Case

211 Wall

212 Opening

22 Lid

221 Display Window

222 Manual Operation Button

223 Stop Discharge Member

23 Storage Space

3 Thumb Rest Section

31 Thumb Rest Side

4 Puncture Means

41 Plunger

411 Lancet Holder

412 Elastic Piece

413 Stop Section

42 Coil Spring

43 Coil Spring

5 Housing

51 Wall

511 Hole

52 Lumen Section

53 Fitting Section

54 Aeration Way

55 Seal Ring

56 Flange

57 Opening

58 Seal Member

59 Heights

591 End Face

6 Chip Evacuation Device

61 Body Section

611 Heights

62 Wall

621 Crevice

622 Field

63 Lumen Section

631 Volume Adjustable Room

64 Seal Ring

65 Capillary

651 Orifice

7 Measurement Means

71 Light Emitting Device

72 Photo Detector

8 Pump

81 82 Tube

9 Cell

10 Circuit Board

11 Control Means

12 Display

13 Chip for Component Measuring Devices
130 Body of Chip
14 Reusable Puncture Needle
141 Needle Object
142 Lancet
143 Diameter Reduction Section
15 1st Housing
151 Inner Skin
152 Lumen Section
153 Wall
154 Hole
155 Heights
16 2nd Housing
161 Lumen Section
162 Tip Opening
163 Contact Section
164 Flange
165 Crevice
166 Blood Installation Guide
17 Test Paper Fixed Part
18 Test Paper
19 Blood Path
191 Path Opening
192 Path Opening
24 Amplifier
25 A/D Converter
26 Solenoid Valve
200 Fingertip
210 Site of Puncture
220 Blood
S101-S109 Step

[Translation done.]

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2002-85384

(P2002-85384A)

(43) 公開日 平成14年3月26日 (2002.3.26)

(51) Int.Cl.	識別記号	F I	キーワード (参考)
A 6 1 B 5/145 5/15		A 6 1 B 5/14	3 1 0 4 C 0 3 8 3 0 0 D

審査請求 未請求 請求項の数 8 O L (全 21 頁)

(21) 出願番号 特願2000-276965(P2000-276965)

(22) 出願日 平成12年9月12日 (2000.9.12)

(71) 出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

(72) 発明者 西川 尚穂

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地

テルモ株式会社内

(74) 代理人 100091292

弁理士 増田 達哉

Fターム (参考) 4C038 KK10 KL01 KL07 KM00 KY04

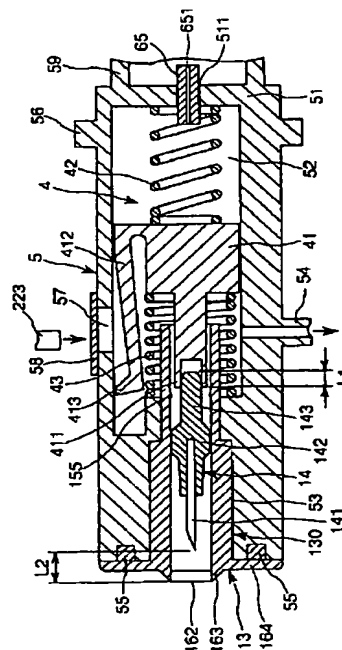
TA02 UA03 UA04

(54) 【発明の名称】 成分測定装置用チップ、成分測定装置および成分測定システム

(57) 【要約】

【課題】短時間で、確実に体液中の所定成分の測定を行うことができ、かつ安全性の高い成分測定装置用チップ、成分測定装置および成分測定システムを提供する。

【解決手段】本発明の成分測定装置は、そのハウジング5に成分測定装置用チップ（チップ）13を装着して使用するものであり、主として本体と、指当て部と、ハウジング5内に収納された穿刺手段4と、チップ退避機構と、ポンプと、電磁弁と、血液の採取を検出するとともに採取された血液中の所定成分を測定する測定手段とを備えている。未使用のチップ13がハウジング5に適正に装着されたときであって、そのチップ13の縮径部（嵌合部）143とプランジャ41のランセットホルダ411との嵌合距離をL1とし、穿刺後の安定状態における当接部163の先端（先端開口162）からチップ13の穿刺針14の針先までの距離をL2としたとき、チップ13および成分測定装置1は、 $L1 < L2$ の関係を満たすよう各部の寸法が設定されている。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 穿刺針で表皮を穿刺して採取した体液の成分を測定する成分測定装置に装着して使用される成分測定装置用チップであって、

内腔部と、先端に設けられ、表皮が当接する当接部とを有するチップ本体と、

前記チップ本体の内腔部内に移動可能に設けられ、前記表皮を穿刺する穿刺針とを備え、

前記成分測定装置への当該成分測定装置用チップの装着を試みたとき、前記成分測定装置用チップが適正に装着されない場合、および／または前記成分測定装置用チップが使用済みのものである場合に、前記成分測定装置用チップの穿刺針の針先が前記当接部から突出しないよう構成されていることを特徴とする成分測定装置用チップ。

【請求項 2】 付勢手段により穿刺針で表皮を穿刺して採取した体液の成分を測定する成分測定装置に装着して使用され、前記穿刺針を有する成分測定装置用チップであって、

内腔部と、先端に設けられ、表皮が当接する当接部とを有するチップ本体と、

前記チップ本体の内腔部内に移動可能に設けられ、前記穿刺針を支持するとともに、前記成分測定装置用チップを前記成分測定装置に装着したときに、該成分測定装置の前記付勢手段または該付勢手段により付勢されるブランジャに嵌合する嵌合部が設けられたランセットとを備え、

未使用の前記成分測定装置用チップが前記成分測定装置に適正に装着されたときであって、前記嵌合部の嵌合距離を L_1 、前記穿刺針が前記表皮を穿刺した後の前記付勢手段の安定状態における前記当接部の先端から前記成分測定装置用チップの穿刺針の針先までの距離を L_2 とした場合、 $L_1 < L_2$ の関係を満たすよう構成されていることを特徴とする成分測定装置用チップ。

【請求項 3】 前記チップ本体には、体液を受け止める導入ガイドが設けられており、

前記当接部の先端から前記導入ガイドの先端までの距離を L_3 とした場合、 $L_2 - L_1 > L_3$ の関係を満たすよう構成されている請求項 2 に記載の成分測定装置用チップ。

【請求項 4】 内腔部と、先端に設けられ、表皮が当接する当接部とを有するチップ本体と、

前記チップ本体の内腔部内に移動可能に設けられ、穿刺針を支持するランセットとを備えた成分測定装置用チップを装着して使用し、前記穿刺針で表皮を穿刺して採取した体液の成分を測定する成分測定装置であって、

当該成分測定装置への前記成分測定装置用チップの装着を試みたとき、前記成分測定装置用チップが適正に装着されない場合、および／または前記成分測定装置用チップが使用済みのものである場合に、前記成分測定装置用

チップの穿刺針の針先が前記当接部から突出しないよう構成されていることを特徴とする成分測定装置。

【請求項 5】 内腔部と、先端に設けられ、表皮が当接する当接部とを有するチップ本体と、

前記チップ本体の内腔部内に移動可能に設けられ、穿刺針を支持するランセットとを備えた成分測定装置用チップを装着して使用し、前記穿刺針で表皮を穿刺して採取した体液の成分を測定する成分測定装置であって、前記成分測定装置は、ブランジャと、前記ブランジャを付勢する付勢手段とを有し、

前記成分測定装置用チップのランセットは、該成分測定装置用チップを前記成分測定装置に装着したときに、前記付勢手段または前記ブランジャに嵌合する嵌合部を有し、

未使用の前記成分測定装置用チップが前記成分測定装置に適正に装着されたときであって、前記嵌合部の嵌合距離を L_1 、前記穿刺針が前記表皮を穿刺した後の前記付勢手段の安定状態における前記当接部の先端から前記成分測定装置用チップの穿刺針の針先までの距離を L_2 とした場合、 $L_1 < L_2$ の関係を満たすよう構成されていることを特徴とする成分測定装置。

【請求項 6】 内腔部および、先端に設けられ、表皮が当接する当接部とを有するチップ本体と、該チップ本体の内腔部内に移動可能に設けられ、穿刺針を支持するランセットとを有する成分測定装置用チップと、

前記成分測定装置用チップを装着して使用し、前記穿刺針で表皮を穿刺して採取した体液の成分を測定する成分測定装置とを備えた成分測定システムであって、

前記成分測定装置への前記成分測定装置用チップの装着を試みたとき、前記成分測定装置用チップが適正に装着されない場合、および／または前記成分測定装置用チップが使用済みのものである場合に、前記成分測定装置用チップの穿刺針の針先が前記当接部から突出しないよう構成されていることを特徴とする成分測定システム。

【請求項 7】 付勢手段により穿刺針で表皮を穿刺して採取した体液の成分を測定する成分測定装置と、前記成分測定装置に装着して使用され、前記穿刺針を有する成分測定装置用チップとを備えた成分測定システムであって、

前記成分測定装置は、前記付勢手段により付勢されるブランジャを有し、

前記成分測定装置用チップは、内腔部と、先端に設けられ、表皮が当接する当接部とを有するチップ本体と、

前記チップ本体の内腔部内に移動可能に設けられ、前記穿刺針を支持するとともに、前記成分測定装置用チップを前記成分測定装置に装着したときに前記ブランジャに嵌合する嵌合部が設けられたランセットとを備え、

未使用の前記成分測定装置用チップが前記成分測定装置に適正に装着されたときであって、前記嵌合部の嵌合距離を L_1 、前記穿刺針が前記表皮を穿刺した後の前記付

勢手段の安定状態における前記当接部の先端から前記成分測定装置用チップの穿刺針の針先までの距離を $L2$ とした場合、 $L1 < L2$ の関係を満たすよう構成されていることを特徴とする成分測定システム。

【請求項8】 前記成分測定装置用チップの前記チップ本体には、体液を受け止める導入ガイドが設けられており、

前記当接部の先端から前記導入ガイドの先端までの距離を $L3$ とした場合、 $L2 - L1 > L3$ の関係を満たすよう構成されている請求項7に記載の成分測定システム。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明が属する技術分野】本発明は、成分測定装置用チップ、成分測定装置および成分測定システム、特に、血液の検査に際し、指先を穿刺針で穿刺して血液を採取するとともに、その血液中の例えばブドウ糖のような特定成分の量を測定するための成分測定装置用チップ、成分測定装置および成分測定システムに関する。

【0002】

【従来の技術】近年、糖尿病患者の増加に伴い、日常の血糖値の変動を患者自身がモニターする自己血糖測定が推奨されてきている。

【0003】この血糖値の測定は、血中のブドウ糖量に応じて呈色する試験紙を装着し、該試験紙に血液を供給、展開して呈色させ、その呈色の度合いを光学的に測定（測色）して血糖値を定量化する血糖測定装置を用いて行われる。

【0004】この測定に先立ち、患者が自分の血液を採取する方法としては、穿刺針や小刀を備えた穿刺装置を用いて指先の皮膚を穿刺した後、その穿刺部周辺を指等で圧迫して血液を絞り出すことが行われる。

【0005】しかしながら、指先は毛細血管が集中しており血液の採取に適している反面、神経も集中しており痛みが伴うことから、患者へ与える苦痛、負担が大きく、また、穿刺することによる恐怖感を伴うことから、自己血糖測定が続けられなくなる患者も多い。

【0006】また、従来の血糖測定では、穿刺操作と、血液採取操作と、測定操作とを別々に行うため、操作性にも劣っている。

【0007】このような問題点を解決し得る装置として、穿刺装置と測定装置とを一体化し、かつ、血液を絞り出すための吸引手段を備えた血糖測定装置が知られている（特願平10-183794号、特願平10-330057号）。

【0008】これらの血糖測定装置では、まず、チップを血糖測定装置へ装着し、そのチップ先端に指先を押し当て、この先端開口を気密性を保持するように封止する。

【0009】次に、先端開口から突出する穿刺針で指先を穿刺した後、この状態で吸引手段を作動させ、穿刺部

位から血液を吸い出し、その血液を採取する。そして、測定装置により、採取された血液の血糖値を測定する。

【0010】しかしながら、前記血糖測定装置では、使用済みのチップをその血糖測定装置へ装着してしまうと、その装着の際、チップの先端開口から穿刺針の針先が突出してしまい、これにより、誤って、その針先で指先等の生体表面を穿刺してしまうおそれがある。

【0011】

【発明が解決しようとする課題】本発明の目的は、短時間で、確実に体液中の所定成分の測定を行うことができ、かつ安全性の高い成分測定装置用チップ、成分測定装置および成分測定システムを提供することにある。

【0012】

【課題を解決するための手段】このような目的は、下記（1）～（26）の本発明により達成される。

【0013】（1） 穿刺針で表皮を穿刺して採取した体液の成分を測定する成分測定装置に装着して使用される成分測定装置用チップであって、内腔部と、先端に設けられ、表皮が当接する当接部とを有するチップ本体と、前記チップ本体の内腔部内に移動可能に設けられ、前記表皮を穿刺する穿刺針とを備え、前記成分測定装置への当該成分測定装置用チップの装着を試みたとき、前記成分測定装置用チップが適正に装着されない場合、および／または前記成分測定装置用チップが使用済みのものである場合に、前記成分測定装置用チップの穿刺針の針先が前記当接部から突出しないよう構成されていることを特徴とする成分測定装置用チップ。

【0014】（2） 付勢手段により穿刺針で表皮を穿刺して採取した体液の成分を測定する成分測定装置に装着して使用され、前記穿刺針を有する成分測定装置用チップであって、内腔部と、先端に設けられ、表皮が当接する当接部とを有するチップ本体と、前記チップ本体の内腔部内に移動可能に設けられ、前記穿刺針を支持するとともに、前記成分測定装置用チップを前記成分測定装置に装着したときに、該成分測定装置の前記付勢手段または該付勢手段により付勢されるブランジャに嵌合する嵌合部が設けられたランセットとを備え、未使用の前記成分測定装置用チップが前記成分測定装置に適正に装着されたときであって、前記嵌合部の嵌合距離を $L1$ 、前記穿刺針が前記表皮を穿刺した後の前記付勢手段の安定状態における前記当接部の先端から前記成分測定装置用チップの穿刺針の針先までの距離を $L2$ とした場合、 $L1 < L2$ の関係を満たすよう構成されていることを特徴とする成分測定装置用チップ。

【0015】（3） 前記チップ本体には、体液を受け止める導入ガイドが設けられており、前記当接部の先端から前記導入ガイドの先端までの距離を $L3$ とした場合、 $L2 - L1 > L3$ の関係を満たすよう構成されている上記（2）に記載の成分測定装置用チップ。

【0016】（4） 複数回の使用を阻止する使用阻止

手段を有する上記(2)または(3)に記載の成分測定装置用チップ。

【0017】(5) 前記使用阻止手段は、前記成分測定装置用チップを前記成分測定装置に装着する際、前記成分測定装置用チップが未使用の場合は、前記嵌合部の嵌合を許容し、前記成分測定装置用チップが使用済みの場合は、前記嵌合部の嵌合を阻止するよう構成されている上記(4)に記載のチップ。

【0018】(6) 前記当接部は、その先端に前記内腔部が開放するよう形成された開口を有し、前記開口を前記表皮で塞いだ状態で、前記内腔部を減圧することにより、前記表皮を前記開口に吸着して使用される上記(1)ないし(5)のいずれかに記載の成分測定装置用チップ。

【0019】(7) 前記穿刺針の針先は、前記当接部の先端付近またはそれを越える位置まで移動可能である上記(1)ないし(6)のいずれかに記載の成分測定装置用チップ。

【0020】(8) 試験紙と、該試験紙に体液を供給する通路とを有する上記(1)ないし(7)のいずれかに記載の成分測定装置用チップ。

【0021】(9) 前記試験紙は、血糖測定用の試験紙である上記(8)に記載の成分測定装置用チップ。

【0022】(10) 内腔部と、先端に設けられ、表皮が当接する当接部とを有するチップ本体と、前記チップ本体の内腔部に移動可能に設けられ、穿刺針を支持するランセットとを備えた成分測定装置用チップを装着して使用し、前記穿刺針で表皮を穿刺して採取した体液の成分を測定する成分測定装置であって、当該成分測定装置への前記成分測定装置用チップの装着を試みたとき、前記成分測定装置用チップが適正に装着されない場合、および／または前記成分測定装置用チップが使用済みのものである場合に、前記成分測定装置用チップの穿刺針の針先が前記当接部から突出しないよう構成されていることを特徴とする成分測定装置。

【0023】(11) 内腔部と、先端に設けられ、表皮が当接する当接部とを有するチップ本体と、前記チップ本体の内腔部に移動可能に設けられ、穿刺針を支持するランセットとを備えた成分測定装置用チップを装着して使用し、前記穿刺針で表皮を穿刺して採取した体液の成分を測定する成分測定装置であって、前記成分測定装置は、ブランジャと、前記ブランジャを付勢する付勢手段とを有し、前記成分測定装置用チップのランセットは、該成分測定装置用チップを前記成分測定装置に装着したときに、前記付勢手段または前記ブランジャに嵌合する嵌合部を有し、未使用の前記成分測定装置用チップが前記成分測定装置に適正に装着されたときであって、前記嵌合部の嵌合距離を L_1 、前記穿刺針が前記表皮を穿刺した後の前記付勢手段の安定状態における前記当接部の先端から前記成分測定装置用チップの穿刺針の針先

までの距離を L_2 とした場合、 $L_1 < L_2$ の関係を満たすよう構成されていることを特徴とする成分測定装置。

【0024】(12) 前記当接部は、その先端に前記内腔部が開放するよう形成された開口を有し、前記開口を前記表皮で塞いだ状態で、前記内腔部を減圧することにより、前記表皮を前記開口に吸着して使用される上記(10)または(11)に記載の成分測定装置。

【0025】(13) 前記穿刺針の針先は、前記当接部の先端付近またはそれを越える位置まで移動可能である上記(10)ないし(12)のいずれかに記載の成分測定装置。

【0026】(14) 前記成分測定装置用チップは、試験紙と、該試験紙に体液を供給する通路とを有する上記(10)ないし(13)のいずれかに記載の成分測定装置。

【0027】(15) 前記試験紙は、血糖測定用の試験紙である上記(14)に記載の成分測定装置。

【0028】(16) 前記成分測定装置用チップは、その複数回の使用を阻止する使用阻止手段を有する上記(10)ないし(15)のいずれかに記載の成分測定装置。

【0029】(17) 前記使用阻止手段は、前記成分測定装置用チップを前記成分測定装置に装着する際、前記成分測定装置用チップが未使用の場合は、前記嵌合部の嵌合を許容し、前記成分測定装置用チップが使用済みの場合は、前記嵌合部の嵌合を阻止するよう構成されている上記(16)に記載の成分測定装置。

【0030】(18) 内腔部および、先端に設けられ、表皮が当接する当接部を有するチップ本体と、該チップ本体の内腔部に移動可能に設けられ、穿刺針を支持するランセットとを有する成分測定装置用チップと、前記成分測定装置用チップを装着して使用し、前記穿刺針で表皮を穿刺して採取した体液の成分を測定する成分測定装置とを備えた成分測定システムであって、前記成分測定装置への前記成分測定装置用チップの装着を試みたとき、前記成分測定装置用チップが適正に装着されない場合、および／または前記成分測定装置用チップが使用済みのものである場合に、前記成分測定装置用チップの穿刺針の針先が前記当接部から突出しないよう構成されていることを特徴とする成分測定システム。

【0031】(19) 付勢手段により穿刺針で表皮を穿刺して採取した体液の成分を測定する成分測定装置と、前記成分測定装置に装着して使用され、前記穿刺針を有する成分測定装置用チップとを備えた成分測定システムであって、前記成分測定装置は、前記付勢手段により付勢されるブランジャを有し、前記成分測定装置用チップは、内腔部と、先端に設けられ、表皮が当接する当接部とを有するチップ本体と、前記チップ本体の内腔部に移動可能に設けられ、前記穿刺針を支持するとともに、前記成分測定装置用チップを前記成分測定装置に装

着したときに前記ブランジャに嵌合する嵌合部が設けられたランセットとを備え、未使用の前記成分測定装置用チップが前記成分測定装置に適正に装着されたときであって、前記嵌合部の嵌合距離を $L1$ 、前記穿刺針が前記表皮を穿刺した後の前記付勢手段の安定状態における前記当接部の先端から前記成分測定装置用チップの穿刺針の針先までの距離を $L2$ とした場合、 $L1 < L2$ の関係を満たすよう構成されていることを特徴とする成分測定システム。

【0032】(20) 前記成分測定装置用チップの前記チップ本体には、体液を受け止める導入ガイドが設けられており、前記当接部の先端から前記導入ガイドの先端までの距離を $L3$ とした場合、 $L2 - L1 > L3$ の関係を満たすよう構成されている上記(19)に記載の成分測定システム。

【0033】(21) 前記当接部は、その先端に前記内腔部が開放するよう形成された開口を有し、前記開口を前記表皮で塞いだ状態で、前記内腔部を減圧することにより、前記表皮を前記開口に吸着して使用される上記(18)ないし(20)のいずれかに記載の成分測定装置。

【0034】(22) 前記穿刺針の針先は、前記当接部の先端付近またはそれを越える位置まで移動可能である上記(18)ないし(21)のいずれかに記載の成分測定装置。

【0035】(23) 前記成分測定装置用チップは、試験紙と、該試験紙に体液を供給する通路とを有する上記(18)ないし(22)のいずれかに記載の成分測定装置。

【0036】(24) 前記試験紙は、血糖測定用の試験紙である上記(23)に記載の成分測定装置。

【0037】(25) 前記成分測定装置用チップは、その複数回の使用を阻止する使用阻止手段を有する上記(18)ないし(24)のいずれかに記載の成分測定装置。

【0038】(26) 前記使用阻止手段は、前記成分測定装置用チップを前記成分測定装置に装着する際、前記成分測定装置用チップが未使用の場合は、前記嵌合部の嵌合を許容し、前記成分測定装置用チップが使用済みの場合は、前記嵌合部の嵌合を阻止するよう構成されている上記(25)に記載の成分測定装置。

【0039】

【発明の実施の形態】以下、本発明の成分測定装置用チップ、成分測定装置および成分測定システムを添付図面に示す好適実施形態に基づいて詳細に説明する。

【0040】本発明の成分測定装置用チップ、成分測定装置および成分測定システムは、表皮(皮膚)を穿刺し、その穿刺部位より体液(以下、本実施形態では、血液を代表として説明する。)を採取して、その体液の所定成分を測定する装置である。

【0041】表皮の穿刺部位は、好ましくは、指であるが、この他、例えば、手の平、手の裏、手の側部、腕、太腿等が挙げられる。

【0042】下記の実施形態では、指先(指)を穿刺する形態の成分測定装置用チップ、成分測定装置および成分測定システムを代表として説明する。

【0043】図1は、本発明の成分測定装置の実施形態を模式的に示す斜視図、図2は、本発明の成分測定装置用チップの実施形態を示す縦断面図、図3～図6は、それぞれ、図1に示す成分測定装置が有する穿刺手段および穿刺手段を内蔵するハウジングの構成例と図2に示す成分測定装置用チップとを示す縦断面図、図7～図12は、それぞれ、図1に示す成分測定装置における主要部の構成例を示す縦断面図、図13は、図1に示す成分測定装置の回路構成を示すブロック図、図14は、図1に示す成分測定装置の制御手段の制御動作(一部、操作者の動作等を含む)を示すフローチャートである。なお、図1～図12中、右側を「基端」、左側を「先端」として説明する。

【0044】図1、図7および図13に示すように、成分測定装置(血液成分測定装置)1は、本体2と、本体2に設置された指当て部3と、ハウジング5内に収納された穿刺手段4と、ハウジング5の基端側に設けられたチップ退避機構6と、血液(体液)の採取を検出するとともに採取された血液(体液)中の所定成分を測定する測定手段7と、ハウジング5内を減圧状態とするポンプ8と、ハウジング5内の減圧状態を解除、緩和または保持する電磁弁26と、電池(電源)9と、回路基板10上に設けられた制御手段11と、表示部12とを備えている。

【0045】この成分測定装置1は、成分測定装置用チップ(以下、単に「チップ」と言う)13を装着して使用される。また、成分測定装置1とチップ13とで、成分測定システムが構成される。以下、各構成要素について説明する。

【0046】本体2は、対向する筐体21と蓋体22とで構成されている。この本体2は、その内部に収納空間23が形成されており、この収納空間23内には、前記穿刺手段4、ハウジング5、チップ退避機構6、測定手段7、ポンプ8、電磁弁26、電池9、回路基板10、制御手段11および表示部12が、それぞれ収納されている。

【0047】筐体21の先端側の壁部211には、筐体21の内外を貫通し、横断面での形状が円形の開口212が形成されている。この開口212を介して後述のハウジング5にチップ13が装着(保持)される。

【0048】また、壁部211の先端側の面には、開口212の外周を囲んで、指先(指)の形状に対応して形成された指当て部(表皮を当てがう当て部)3が設置されている。この指当て部3の先端側には、指当て面31

が形成されている。指当て部3（指当て面31）に指先を当接させつつ、成分測定装置1を作動させる。これにより、指先が穿刺され、採取された血液中の所定成分（以下、本実施形態でランセットドウ糖を代表として説明する。）の量が測定される。

【0049】蓋体22の上面には、蓋体22の内外を貫通する表示窓（開口）221が形成されており、その表示窓221は、透明な材料で構成される板状部材で塞がれている。

【0050】この表示窓221に対応する収納空間23内の位置には、表示部12が設置されている。したがって、表示窓221を介して、表示部12で表示される各種情報を確認することができる。

【0051】表示部12は、例えば、液晶表示素子（LCD）等で構成されている。この表示部12には、例えば、電源のオン／オフ、電源電圧（電池残量）、測定値、測定日時、エラー表示、操作ガイダンス等を表示することができる。

【0052】また、蓋体22の上面には、操作ボタン222が設置されている。成分測定装置1では、この操作ボタン222を押圧することにより、後述の穿刺手段4に続き、ポンプ（減圧手段）8が順次あるいはほぼ同時に作動するよう構成されている。

【0053】なお、この操作ボタン222を押圧することにより、成分測定装置1の電源がオンされる構成としてもよい。

【0054】表示部12の図1中下側には、回路基板10が設置され、この回路基板10上には、マイクロコンピュータで構成される制御手段11が搭載されている。この制御手段11は、例えば、血液が採取されたか否かの判別等、成分測定装置1の諸動作を制御する。また、この制御手段11は、測定手段7からの信号に基づいて血液中のブドウ糖量（血糖値）を算出する演算部を内蔵している。

【0055】回路基板10の図1中左下側には、減圧手段（吸引手段）として、ポンプ8が設置されている。このポンプ8は、電力により作動するものであり、後述のハウジング5に形成された通路54とチューブ81を介して連結されている。このチューブ81は、可撓性を有しており、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体（EVA）等のポリオレフィン、ポリアミド、ポリエステル、シリコーンゴム、ポリウレタン等の高分子材料で構成されている。

【0056】このポンプ8は、ハウジング5の内腔部52内の空気を吸引、排出することにより、ハウジング5の内腔部52を減圧状態とする。

【0057】また、ポンプ8は、指先の穿刺部位から血液を吸い出すことができる程度（例えば、100～400mmHg程度）に、ハウジング5の内腔部52および

指先の穿刺部位を減圧状態とすることができるようなものであればよい。

【0058】回路基板10の図1中右下側には、電源として電池9が設置されている。この電池9は、ポンプ8、電磁弁26、制御手段11、表示部12等と電氣的に接続され、これらの作動に必要な電力を供給する。

【0059】ポンプ8の図1中手前側には、測定手段7が設置されている。この測定手段7は、後述のチップ13が備える試験紙18に血液が供給（採取）されるのを光学的に検出するとともに、試験紙18に展開された血液中のブドウ糖量を光学的に測定するものであり、その設置位置は、チップ13をハウジング5に装着、保持した状態で、試験紙18が位置する側位近傍とされる。

【0060】このように、測定手段7は、血液の採取を検出する機能と、試験紙18に展開された血液中のブドウ糖（所定成分）の量を測定する機能とを兼ね備えているので、これらの手段をそれぞれ別個に設ける場合に比べ、部品点数を削減することができ、構成を簡素化することができる。また、装置の組立工数を減少させることができる。

【0061】この測定手段7は、発光素子（発光ダイオード）71と受光素子（フォトダイオード）72とを有している。

【0062】発光素子71は制御手段11と電氣的に接続され、受光素子72は、増幅器24およびA/D変換器25を介して制御手段11と電氣的に接続されている。

【0063】発光素子71は、制御手段11からの信号により作動し、光を発する。この光は、所定の時間間隔で間欠的に発光するパルス光であるのが好ましい。

【0064】チップ13をハウジング5に装着した状態で、発光素子71を点灯させると、発光素子71から発せられた光は試験紙18に照射され、その反射光は、受光素子72に受光され、光電変換される。受光素子72からは、その受光光量に応じたアナログ信号が出力され、その信号は、増幅器24で所望に増幅された後、A/D変換器25にてデジタル信号に変換され、制御手段11に入力される。

【0065】制御手段11では、入力された信号に基づいて、血液が採取されたか否か、すなわち、血液がチップ13の試験紙18に展開されたか否かを判別する。

【0066】また、制御手段11では、入力された信号に基づき、所定の演算処理を行い、また、必要に応じ補正計算を行って、血液中のブドウ糖の量（血糖値）を求める。求められた血糖値は、表示部12に表示される。

【0067】測定手段7の図1中手前側には、穿刺手段4を内蔵するハウジング5とハウジング5の基端側に連結して設けられたチップ退避機構6とが設置されている。

【0068】チップ退避機構6は、筐体21に固着さ

れ、一方、ハウジング5は、筐体21には、固着されず、チップ退避機構6により、その軸方向（図1中左右の方向）に移動し得るように設置されている。

【0069】前述したように、この成分測定装置1は、ハウジング5にチップ13を装着して使用される。

【0070】図2に示すように、このチップ13は、穿刺針14と、穿刺針14を摺動可能（移動可能）に収納する第1のハウジング15および第1のハウジング15の外周部に設置された第2のハウジング16で構成されたチップ本体130と、第2のハウジング16の外周部に設置された試験紙固定部17と、試験紙固定部17に固定された試験紙18とを備えている。

【0071】穿刺針14は、針体141と、針体141の基端側に固着されたランセット142とで構成され、第1のハウジング15の内腔部152内に摺動可能（移動可能）に収納されている。

【0072】針体141は、例えば、ステンレス鋼、アルミニウム、アルミニウム合金、チタン、チタン合金等の金属材料よりなる中空部材または中実部材で構成され、その先端には、鋭利な刃先（針先）が形成されている。この刃先により、指先の表面（皮膚）が穿刺される。

【0073】また、ランセット142は、ほぼ円柱状の部材で構成され、針体141を支持するとともに、その外周部が第1のハウジング15の内周面151に当接しつつ摺動する。

【0074】このランセット142の基端部には、縮径した縮径部（嵌合部）143が形成されている。この縮径部143は、後述の穿刺手段4を構成するブランジャ41のランセットホルダ411と嵌合する。

【0075】第1のハウジング15は、壁部153を底部とする有底筒状の部材で構成され、その内部には内腔部152が形成されている。

【0076】壁部153のほぼ中央部には、横断面での形状が円形の孔154が形成されている。指先（指）の穿刺に際し、針体141の針先は、孔154および後述の第1のハウジングの内腔部161を通過する。また、孔154の孔径は、ランセット142の先端外径より小さく設定されている。このため、穿刺針14が内腔部152の先端方向へ移動し、ランセット142の先端と壁部153の基端とが当接すると、それ以上、穿刺針14が先端方向へ移動することが防止される。

【0077】これにより、針体141の針先は、後述の当接部163の先端付近またはそれを越える位置まで移動すると、それ以上、先端方向への移動が規制される。すなわち、針体141の針先は、後述の当接部163の先端付近またはそれを越える位置まで移動可能に設定されている。

【0078】よって、針体141は、指先の穿刺に際し、チップ13の先端からの突出長さが一定に保たれ、

針体141の針先が指先を必要以上に深く穿刺してしまうことをより確実に防止することができる。

【0079】また、後述のブランジャ41の移動距離を調節する機構を設け、これにより、針体141の刃先による指先の穿刺深さを調節するようにしてもよい。

【0080】内周面151の基端側には、内側に向かって突出するリング状の凸部155が形成されている。

【0081】チップ13が未使用の場合には、この凸部155にランセット142の外周部が係止、固定されている。なお、この状態で、針体141の針先が孔154から突出しないよう設定されている。

【0082】この凸部155とランセット142との固定力は、穿刺針14を後述のランセットホルダ411に支障なく装着（嵌合）させることができるとともに、後述するブランジャ41をその係止部413が開口57内に挿入されるまで支障なく基端方向へ移動させることができ、かつ、穿刺手段4を作動させたとき、凸部155とランセット142との固定が容易に解除される程度とされる。

【0083】一方、チップ13が使用済みの場合には、前記凸部155とランセット142との固定が解除されている。

【0084】チップ13が未使用の場合には、凸部155にランセット142が固定されているので、そのチップ13を成分測定装置1のハウジング5に装着する際、縮径部143のランセットホルダ411への嵌合が許容され、ブランジャ41を基端方向へ移動させてその係止部413を開口57内に挿入させることができる。

【0085】逆に、チップ13が使用済みの場合には、凸部155とランセット142との固定が解除されているので、そのチップ13を成分測定装置1のハウジング5に装着する際、縮径部143のランセットホルダ411への嵌合が阻止され、ブランジャ41を基端方向へ移動させてその係止部413を開口57内に挿入させることができない。

【0086】したがって、前記凸部155とランセット142とで、同一のチップ13の1回のみの使用を許可する手段、すなわち、同一のチップ13の複数回の使用を阻止する使用阻止手段が構成される。

【0087】なお、ランセット142と第1のハウジング15との固定方法（使用阻止手段）としては、これに限定されず、例えば、内周面151および／またはランセット142の外周部に係止手段を設けたり、内周面151とランセット142の外周部との摩擦力を利用（使用）したり、内周面151とランセット142とを弱接着あるいは弱融着したりするもの等であってもよい。

【0088】第1のハウジング15の外周部には、第2のハウジング16が固着されている。

【0089】第2のハウジング16は、ほぼ円筒状の部材で構成され、その内部には、内腔部161が形成され

10

20

30

40

50

ている。

【0090】また、第2のハウジング16の先端には、円環状（リング状）のような環状を呈し、先端方向に向かって突出した当接部163が形成されている。この当接部163は、指先を押し当てる部位であり、その先端には、内腔部161が開放する先端開口（開口）162が形成されている。

【0091】このチップ13は、先端開口162を指先で塞いだ状態で、ポンプ8により内腔部161を減圧し、指先を先端開口162に吸着して使用する。

【0092】当接部163の先端外周縁は、指先に押し当られたときに穿刺周辺部を刺激し穿刺時の痛みを和らげる効果を発揮するのに適した形状をなしている。また、ポンプ8により減圧状態となったとき、当接部163の先端と指先の表面との間から空気が流入することを極力抑制し得るような形状となっている。

【0093】第2のハウジング16には、当接部163の基端付近の外周部に、外側に向かって突出するリング状のフランジ164が形成されている。このフランジ164は、後述のハウジング5に装着した状態で、その基端がハウジング5の先端に当接し、ハウジング5に対する位置を規定する。

【0094】なお、当接部163の形状は、図示のものに限らず、例えば、フランジ164の先端側の面に対し、段差のない平坦な面を形成するものであってもよい。

【0095】第2のハウジング16の外周部には、凹部165が形成され、この凹部165には、円盤状の試験紙18が設置された試験紙固定部17が装着されている。

【0096】また、第2のハウジング16の内周面には、内腔部161に向かって突出する血液導入ガイド166が形成されている。この血液導入ガイド166は、指先の穿刺後、先端開口162から内腔部161に流入した血液（検体）を、受け止める機能を有するものである。

【0097】このようなチップ13では、第2のハウジング16、試験紙固定部17を経て、第2のハウジング16の内腔部161と外部とを連通する血液通路（通路）19が形成されている。この血液通路19は、穿刺により得られた血液を試験紙18へ導くための流路であり、内腔部161へ開放する通路開口191とチップ13の外部へ開放する通路開口192とを有している。なお、通路開口192は、試験紙18の中心部に位置している。

【0098】また、血液導入ガイド166は、通路開口191付近に形成されている。このため、血液導入ガイド166で受け止められた血液は、効率よく通路開口191から血液通路19に導かれる。この血液は、毛細管現象により通路開口192まで到達し、通路開口192

を塞ぐように設置された試験紙18の中心部に供給され、放射状に展開する。

【0099】この試験紙18は、血液を吸収・展開可能な担体に、試薬を担持させたものである。

【0100】担体としては、例えば、不織布、織布、延伸処理したシート等のシート状多孔質体が挙げられる。この多孔質体は、親水性を有するものが好ましい。

【0101】担体に担持される試薬は、血液（検体）中の測定すべき成分により、適宜決定される。例えば、血糖値測定用の場合、グルコースオキシターゼ（GOD）と、ペルオキシターゼ（POD）と、例えば4-アミノアンチピリン、N-エチルN-（2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル）-m-トルイジンのような発色剤（発色試薬）とが挙げられ、その他、測定成分に応じて、例えばアスコルビン酸オキシダーゼ、アルコールオキシダーゼ、コレステロールオキシダーゼ等の血液成分と反応するものと、前記と同様の発色剤（発色試薬）とが挙げられる。また、さらにリン酸緩衝液のような緩衝剤が含まれていてもよい。なお、試薬の種類、成分については、これらに限定されないことは言うまでもない。

【0102】このようなチップ13は、前述した筐体21の開口212を介してハウジング5（嵌合部53）に着脱自在に装着（嵌合）される。

【0103】ハウジング5は、図3および図4に示すように、壁部51を底部とする有底筒状の部材で構成され、その内部には、内腔部（収納空間）52が形成されている。また、ハウジング5の先端側は、その内径がチップ13の外周の形状に対応して縮径した嵌合部53が形成されている。この嵌合部53にチップ13が挿入され、嵌合（固定）される。なお、図3～図6では、説明の理解を容易にするために、チップ13の構造を簡略化して示した。

【0104】ハウジング5の側部には、内腔部52と外部とを連通する通気路54が形成され、この通気路54は、チューブ81を介してポンプ8に接続されている。内腔部52内の空気は、通気路54およびチューブ81を介してポンプ8により吸引され、内腔部52（チップ13内を含む）は、減圧状態とされる。

【0105】また、図7に示すように、チューブ81の途中には、チューブ82の一端が接続され、そのチューブ82の他端は、本体2の外部に開放している。このチューブ82は、可撓性を有しており、例えば、前記チューブ81と同様の材料で構成することができる。

【0106】チューブ82の途中には、その流路を開閉（開放／閉鎖）する電磁弁26が設置されている。

【0107】電磁弁26が開いているとき（開状態のとき）は、前記内腔部52（チップ13内を含む）の減圧状態が保持され、電磁弁26が開くと（開状態になると）、前記減圧状態の内腔部52内に、チューブ82、81および通気路54を介して、外部から空気（大気）

が導入され、その減圧状態が解除または緩和される。

【0108】したがって、前記チューブ（流路）81、82および電磁弁26により、減圧解除手段が構成される。

【0109】図3および図4に示すように、ハウジング5の壁部51には、そのほぼ中央部に孔511が形成されている。この孔511には、内部にオリフィス（通路）651が形成された細管65が設置されている。このオリフィス651を介して、細管65の両側に設けられた内腔部52と後述の容積可変室631との間を空気

が流通する。
【0110】ハウジング5の先端には、リング状のシールリング（封止部材）55が嵌合されている。これにより、チップ13をハウジング5に装着すると、チップ13のフランジ164の基端とシールリング55とが当接し、内腔部52の気密性が保持される。

【0111】このシールリング55は、弾性体で構成されている。このような弾性体としては、例えば、天然ゴム、イソブレンゴム、ブタジエンゴム、スチレン-ブタジエンゴム、ニトリルゴム、クロロブレンゴム、ブチルゴム、アクリルゴム、エチレン-プロピレンゴム、ヒドリンゴム、ウレタンゴム、シリコーンゴム、フッ素ゴムのような各種ゴム材料や、スチレン系、ポリオレフィン系、ポリ塩化ビニル系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、ポリブタジエン系、フッ素ゴム系等の各種熱可塑性エラストマーが挙げられる。

【0112】ハウジング5は、その基端部外周に、外側に向かって突出するリング状のフランジ56が形成され、また、その基端には、円筒状の凸部59が形成されている。

【0113】このようなハウジング5の嵌合部53より基端側の内腔部52内には、穿刺手段4が収納されている。この穿刺手段4は、それに装着される穿刺針14を先端方向へ移動させ、針体141の刃先により指先の表面を穿刺する。

【0114】穿刺手段4は、ブランジャ41と、ブランジャ41を先端方向へ付勢するコイルバネ（付勢手段）42と、ブランジャ41を基端方向へ付勢するコイルバネ（付勢手段）43とを有している。

【0115】ブランジャ41の先端部には、カップ状（筒状）のランセットホルダ411が設けられている。このランセットホルダ411には、穿刺針14の縮径部143が着脱自在に嵌合される。すなわち、縮径部143がランセットホルダ411に挿入されると、そのランセットホルダ411が若干押し広げられ、縮径部143に圧着し、これにより、縮径部143はランセットホルダ411に、確実に、嵌合し、固定される。

【0116】なお、前記ランセットホルダ411には、例えば、スリットが形成されていてもよい。

【0117】また、ブランジャ41の基端部には、先端

に突起状の係止部413を有する弾性変形可能な弾性片412が設けられている。

【0118】チップ13をハウジング5に装着する前の状態、すなわち、穿刺針14をブランジャ41に装着する前の状態（図3参照）では、係止部413は、弾性片412の弾性力により図3中上方向へ付勢されてハウジング5の内周面に当接している。一方、チップ13をハウジング5に装着した状態、すなわち、穿刺針14をブランジャ41に装着した状態（図4参照）では、係止部413は、ハウジング5の内外を貫通するように形成された開口57内に挿入され、その縁部に係止する。これにより、ブランジャ41の先端方向への移動が規制される。なお、開口57は、平板状のシール部材（封止部材）58で塞がれ、内腔部52の気密性が保持されている。このシール部材58は、前記シールリング55と同様の材料で構成することができる。

【0119】コイルバネ（穿刺用バネ）42は、ブランジャ41の基端側に設置され、その両端は、それぞれ、ブランジャ41および壁部51に当接している。一方、コイルバネ（押し戻し用バネ）43は、ブランジャ41の先端側に設置され、その両端は、それぞれ、ブランジャ41および嵌合部53に当接している。

【0120】また、図3および図4に示すように、ハウジング5の外側には、係止部413を内腔部52内に向かって（図中矢印方向へ）移動させることができる係止解除部材223が設けられている。この係止解除部材223は、前述の操作ボタン222の押圧に連動して移動する。

【0121】係止部413が開口57に係止している状態では、コイルバネ42は、圧縮状態とされ、ブランジャ41を先端方向へ付勢する。操作ボタン222を押圧し、係止解除部材223を、図中矢印方向へ移動させ、係止部413の係止状態を解除すると、コイルバネ42は、伸張してブランジャ41を先端方向へ移動させ、針体141の刃先が指先の表面（皮膚）を穿刺する。

【0122】一方、このとき、コイルバネ43は、圧縮され、ブランジャ41を基端方向へ付勢、すなわち、ブランジャ41を基端方向へ押し戻そうとする。

【0123】その後、ブランジャ41は、減衰運動し、図5に示すように、コイルバネ42の弾性力とコイルバネ43の弾性力とが釣り合う位置で静止する。

【0124】なお、ブランジャ41が静止した状態（安定状態）では、針体141の刃先は、チップ本体130内に収納されている。

【0125】図4に示すように、未使用のチップ13が成分測定装置1のハウジング5に適正に装着されたときであって、そのチップ13の縮径部（嵌合部）143とブランジャ41のランセットホルダ411との嵌合距離をL1とする。

【0126】また、図5に示すように、未使用のチップ

13が成分測定装置1のハウジング5に適正に装着されたときであって、前記穿刺後の安定状態における当接部163の先端(先端開口162)からチップ13の穿刺針14の針先までの距離を $L2$ とする。

【0127】チップ13および成分測定装置1は、 $L1 < L2$ の関係を満たすよう各部の寸法が設定されている。

【0128】これにより、例えば、図6に示すように、ハウジング5から取り外された使用済みのチップ13を再びハウジング5に装着してしまった場合や、その装着の途中に、穿刺針14の針先は、当接部163の先端(先端開口162)から突出しない。すなわち、穿刺針14の針先は、チップ本体130内に収納される。

【0129】同様に、例えば、未使用のチップ13をハウジング5に装着しているとき、仮に、チップ本体130の凸部155とランセット142との固定が解除されてしまった場合等、チップ13がハウジング5に適正に装着されない場合でも、穿刺針14の針先は、当接部163の先端から突出しない。すなわち、穿刺針14の針先は、チップ本体130内に収納される。

【0130】このように、チップ13および成分測定装置1は、ハウジング5へのチップ13の装着を試みたとき、チップ13が適正に装着されない場合や、チップ13が使用済みのものである場合に、チップ13の穿刺針14の針先が縮径部143の先端(先端開口162)から突出しないよう構成されている。

【0131】したがって、誤って、穿刺針14の針先で生体表面を穿刺する等の事故が防止され、安全性が高い。

【0132】また、嵌合距離 $L1$ は、特に限定されないが、 $0.3 \sim 10 \text{ mm}$ 程度であるのが好ましく、 $0.8 \sim 5 \text{ mm}$ 程度であるのがより好ましい。

【0133】また、距離 $L2$ は、特に限定されないが、 $0.5 \sim 20 \text{ mm}$ 程度であるのが好ましく、 $1 \sim 10 \text{ mm}$ 程度であるのがより好ましい。

【0134】また、距離 $L2$ と嵌合距離 $L1$ との差($L2 - L1$)は、好ましくは、 $0 \text{ mm} < L2 - L1 < 10 \text{ mm}$ 、より好ましくは、 $2 \text{ mm} < L2 - L1 < 5 \text{ mm}$ である。

【0135】距離 $L2$ と嵌合距離 $L1$ との差を前記のように設定することにより、安全性がさらに向上し、チップ13がハウジング5に装着されたときの、ランセットホルダ411に対する縮径部143の固定(嵌合)をより確実に行うことができ、また、小型化に有利である。

【0136】また、穿刺針14が指先(表皮)を穿刺したときの、ランセットホルダ411のチップ本体130内に納まる部分の長さか、または、未使用のチップ13が成分測定装置1のハウジング5に適正に装着されたときの、チップ本体130の基端とランセット142の縮径部(嵌合部)143の基端との間の距離が、 $L1 < L$

2の関係を満たすよう設定されているのが好ましい。

【0137】また、前記ランセットホルダ411のチップ本体130内に納まる部分の長さは、特に限定されないが、 $0.8 \sim 2.5 \text{ mm}$ 程度であるのが好ましく、 $1 \sim 1.5 \text{ mm}$ 程度であるのがより好ましい。

【0138】また、図2に示すように、当接部163の先端(先端開口162)から血液導入ガイド166の先端までの距離を $L3$ としたとき、チップ13および成分測定装置1は、 $L2 - L1 > L3$ の関係を満たすよう各部の寸法が設定されているのが好ましい。

【0139】また、距離 $L3$ は、特に限定されないが、 $1 \sim 2 \text{ mm}$ 程度であるのが好ましく、 $1.3 \sim 1.8 \text{ mm}$ 程度であるのがより好ましい。

【0140】ハウジング5の基端側には、チップ退避機構6が設けられている。チップ退避機構6は、ハウジング5およびそれに装着されたチップ13を指先200から離間する方向(基端方向)へ移動させるものである。

【0141】このチップ退避機構6は、図7～図12に示すように、本体部61と、シールリング64と、細管65とを有している。

【0142】本体部61は、壁部62を底部とする有底筒状の部材で構成され、その内部には、内腔部63が形成されている。この内腔部63には、ハウジング5の基端側が挿入されている。

【0143】本体部61の先端には、その中心方向に向かって突出するリング状の凸部611が形成されている。チップ退避機構6の作動前の状態では、凸部611の基端とフランジ56の先端とが当接している。これにより、ハウジング5は、先端方向への移動が規制される。すなわち、ハウジング5が本体部61から抜けてしまうのを防止することができる。

【0144】また、このとき、当接部163の先端は、指当て面31とほぼ同じ位置か、もしくは、指当て面31から若干突出している(図7参照)。これにより、指当て部3に指先200を当接すると、指先200の表面は、確実に当接部163に当接し、先端開口162を塞ぐことができる。

【0145】壁部62には、そのほぼ中央部に、横断面での形状が円形の凹部621が形成されている。この凹部621の径は、凸部59の外径とほぼ等しく設定され、この凹部621に凸部59が挿入されている。また、フランジ56の外径は、本体部61の内径とほぼ等しく設定されている。このような構成とすることにより、ハウジング5の軸方向の位置にかかわらず、例えば、図中上下方向のズレ(ハウジング5と本体部61との中心のズレ)をより確実に防止することができる。

【0146】凸部59の外周、すなわち、ハウジング5の基端と壁部62の先端側の面622との間には、リング状のシールリング64が設置されている。このシールリング64は、ハウジング5の基端と面622とのそれ

10

20

30

40

50

それに気密的に密着している。これにより、シールリング64とハウジング5の基端と面622と凹部621の内面とで囲まれる領域には、気密性を有する容積可変室（減圧室）631が画成されている。

【0147】また、シールリング64は、弾性体で構成され、チップ退避機構6の作動状態（図10に示す状態）では、その弾性力によりハウジング5を先端方向へ付勢している。すなわち、このシールリング64は、付勢手段としても機能するものである。このような弾性体としては、前記のシールリング55等と同様の材料を用いることができる。

【0148】細管65は、円筒状の部材で構成され、その内部には、オリフィス（通路）651が形成されている。このオリフィス651は、ハウジング5の内腔部52と容積可変室631とを連通する通路であり、細径なので空気の通過抵抗が大きい。このようなオリフィス651の径は、特に限定されないが、例えば、0.01～0.3mm程度であるのが好ましい。オリフィス651の径を前記の範囲内とすることにより、必要かつ十分な空気の通過（流通）抵抗が得られる。

【0149】また、オリフィス651の径を調節することにより、ポンプ8の作動とチップ退避機構6の作動との開始のタイミングを調節することができる。

【0150】なお、細管65は、図示のものに限定されるものではなく、また、その設置数も、必要に応じて、複数としてもよい。

【0151】このようなチップ退避機構6では、当接部163に指先200を当接し、先端開口162を封止した状態でポンプ8を作動させると、まず、内腔部52（チップ13を含む）が減圧状態とされ、オリフィス651を介して、容積可変室631内の空気が内腔部52内へ流入し、容積可変室631の減圧が開始される。オリフィス651の空気の通過抵抗が高いことから、容積可変室631の容積は徐々に減少し、ハウジング5およびそれに装着されたチップ13が指先200から離間する方向へ徐々に移動する。

【0152】やがて、凸部59の基端591と凹部621の底面とが当接すると、ハウジング5およびそれに装着されたチップ13の基端方向への移動が停止する（図10参照）。よって、この凸部59の軸方向の長さを調節することにより、チップ13が指先200から必要以上に離間するのを防止することができる。すなわち、凸部59とこれに当接する凹部621の底面とで、チップ13の指先200からの移動距離（最大退避距離）を規定する手段（移動距離規定手段）が構成される。

【0153】このようなチップ13と指先200との離間距離（チップ13の最大退避距離）は、特に限定されないが、例えば、0.2～2.5mm程度とするのが好ましく、0.5～1.5mm程度とするのがより好ましい。離間距離を前記の範囲内とすることにより、より確

実かつ短時間で、十分な血液量を確保することができる。また、指先200が先端開口162から外れてしまうことをより確実に防止することができる。

【0154】また、チップ退避機構6は、ポンプ8の作動に続いて作動する。すなわち、このチップ退避機構6は、ポンプ8により内腔部52を減圧して、先端開口162で指先200を吸着してから、チップ13を徐々に基端方向へ退避（移動）させるよう構成されている。このため、チップ退避機構6は、指先200の穿刺部位210を減圧状態に維持しつつ、チップ13を指先200から離間することができる。

【0155】このようなチップ退避機構6は、ポンプ8により生じる減圧力を利用して作動するものである。つまり、ポンプ（減圧手段）8は、チップ退避機構6の構成要素の一つとも言うことができる。

【0156】また、このようなチップ退避機構6は、他の駆動源の追加を必要としないため、成分測定装置1の小型化、軽量化や製造コストの削減に有利である。

【0157】また、この成分測定装置1では、図8に示すように、指当て部3に指先200を押し当てると、指先200の表面は、当接部163の先端に当接し、この当接部163の先端により穿刺部位210の周辺部位の毛細血管は、圧迫されるが、指先200の穿刺部位210を減圧状態に維持しつつ、チップ13を指先200から離間することができるので、当接部163の先端で圧迫されていた穿刺部位210の周辺部位の毛細血管が開放され、血液220がより確実にしかも短時間で穿刺部位210から吸い出され、ブドウ糖量の測定に必要なかつ十分な血液量を確保することができる。

【0158】また、チップ退避機構6の作動状態（図10に示す状態）では、ハウジング5が基端方向へ移動し、シールリング64が圧縮状態とされる。前述したように、シールリング64は、弾性体で構成されているため、図10に示す状態では、ハウジング5を先端方向に付勢している。よって、電磁弁26を開いてこの減圧状態を解除すると、シールリング64は、自らの弾性力によりほぼ元の形状に戻り、ハウジング5を先端方向へ移動する（図11、図12参照）。このとき、ハウジング5のフランジ56の先端は、本体部61の凸部611の基端と当接し、それ以上、先端方向へ移動することが規制される（図12参照）。すなわち、ハウジング5およびそれに装着されたチップ13は、チップ退避機構6の作動前の位置に戻る。

【0159】次に、成分測定装置1を用いて穿刺、血液の採取、展開および血糖値測定を行う場合の各部の動作および制御手段の制御動作について、図2～図12および図14に示すフローチャートを参照しつつ説明する。

【0160】〔1〕 まず、未使用のチップ13を筐体21の開口212を介して、ハウジング5の嵌合部53に挿入する。チップ13が未使用の場合には、チップ本

体130の凸部155にランセット142の外周部が係止、固定されているので、チップ13をハウジング5の嵌合部53に挿入すると、穿刺針14の縮径部143がランセットホルダ411に嵌合する(図4参照)。

【0161】さらに、チップ13を基端方向へ押し込むと、コイルバネ42の付勢力に抗して、ブランジャ41が基端方向へ移動する。係止部413は、弾性片412の弾性力により付勢されて内腔部52の内周面に当接しているが、係止部413が開口57の位置にくると、開口57内に挿入される(図4参照)。これにより、チップ13による基端方向の押圧力を解除しても、係止部413が開口57に係止し、ブランジャ41は先端方向への移動が規制される。このとき、コイルバネ42は、圧縮状態とされている。この状態で、穿刺手段4による穿刺の準備および血液(検体)採取の準備が完了する。

【0162】一方、チップ13が使用済みの場合には、チップ本体130の凸部155にランセット142の外周部が係止、固定されていないので、そのチップ13をハウジング5に装着したとしても、穿刺針14の縮径部143がランセットホルダ411に嵌合せず、また、ブランジャ41を基端方向へ移動させることができず、係止部413を開口57内に挿入させることができない。すなわち、穿刺手段4による穿刺の準備はなされない(図6参照)。

【0163】したがって、使用済みのチップ13が再び使用されることはなく(同一のチップ13の複数回の使用が防止され)、安全である。

【0164】また、前述したように、使用済みのチップ13をハウジング5に装着しても、穿刺針14の針先は、当接部163の先端(先端開口162)から突出しないので、安全である(図6参照)。

【0165】[2] 次に、図示しない電源スイッチをオンとする。これにより、成分測定装置1の各部が起動し、測定可能な状態となる。なお、電磁弁26は、閉じている。

【0166】[3] 次に、指当て部3に指先(指)200を押し当てる。これにより、チップ13の当接部163に指先200が圧着される。このとき、空気の漏れができるだけ少なくなるように、先端開口162を指先200で塞ぐようにする(図7参照)。

【0167】[4] 次に、操作ボタン222を押圧操作し、指先200の表面を穿刺する(図14のステップS101)。

【0168】操作ボタン222を押圧すると、操作ボタン222と連結している係止解除部材223が図4中下側へ移動する。これにより、係止解除部材223が係止部413に当接し、これを内腔部52側へ押し戻す。これにより、係止部413の係止が外れ、圧縮されていたコイルバネ42の弾性力により、ブランジャ41が先端方向に移動し、針体141が先端開口162より突出

し、指先200の表面を穿刺する(図8参照)。針体141による穿刺部位210からは、出血が生じる。

【0169】また、前記操作ボタン222の押圧により、ポンプ8の作動スイッチ(図示せず)もほぼ同時にオンされる。

【0170】[5] 針体141が指先200を穿刺した後は、コイルバネ43がブランジャ41を基端方向へ押し戻す。ブランジャ41は減衰運動を経て、コイルバネ42の弾性力とコイルバネ43の弾性力とが釣り合う位置で静止する(図5、図9参照)。このとき、針体141の刃先は、チップ13内に収納されている。このように、針体141の刃先は、穿刺時以外は先端開口162から突出しないようになっており、誤って皮膚等を傷つけることが無く、また、感染も防止することができ、安全性が高い。

【0171】[6] 前記ポンプ8の作動スイッチがオンすると、制御手段は、ポンプ8を作動させる(図14のステップS102)。

【0172】すなわち、前記[4]の操作とほぼ同時にポンプ8が作動し、ハウジング5の内腔部52内の空気の吸引が開始される。これにより、内腔部52(チップ13内を含む)は、その圧力が低下し、減圧状態とされる。

【0173】このとき、指先200の針体141による穿刺部位210も減圧状態となっている。ただし、この状態では、当接部163の内側(先端開口162)に位置する指先200は、丘陵状にチップ13の内部に向かって盛り上がり、当接部163の先端が当接している穿刺部位210の周辺部位では、毛細血管が圧迫されている。

【0174】[7] さらに、ポンプ8による内腔部52の吸引を継続すると、容積可変室631内の空気は、オリフィス651を介して徐々に内腔部52内へ流出し、容積可変室631は、徐々にその容積が減少する。これにより、ハウジング5およびそれに装着されたチップ13は、基端方向へ向かって、すなわち、指先200から離間する方向に向かって、徐々に移動を開始する。

【0175】このとき、内腔部52および指先200の穿刺部位210の減圧状態は、維持されているため、先端開口162から指先200が外れることはない。また、チップ13が指先200から離間する方向へ移動しても、指先200は、指当て部3に当接しているのでチップ13に追従して移動することがない。このため、チップ13は、指先200から確実に離間する。

【0176】チップ13が指先200から離間することにより、当接部163の先端で圧迫されていた穿刺部位210の周辺部位の毛細血管は、徐々に開放され、穿刺部位210から血液220が吸い出される(図10参照)。すなわち、指先200とチップ13との離間を行わない場合に比べて出血が促進され、必要な血液量を短

時間で確保することができる。

【0177】なお、このようなポンプ8により生じる最低圧力は、例えば100～400mmHg程度であるのが好ましい。

【0178】やがて、凸部59の基端591と凹部621の底面とが当接する。これにより、ハウジング5およびそれに装着されたチップ13の基端方向への移動が停止する。このように、チップ13は、指先200から適度な距離離開したところで停止するので、指先200が先端開口162から外れてしまうことがない。このため、穿刺部位210から吸い出された血液220が飛散し、周囲を汚染するのをより確実に防止することができ、安全性が高い。

【0179】以上のように、成分測定装置1では、1回の操作ボタン222の押圧により、穿刺動作と減圧動作とがほぼ同時に行われ、また、チップ13の退避動作は、ポンプ8による減圧力を利用して行なわれ、また、後述する減圧解除動作も自動的に開始されるため、その操作性が極めて良い。

【0180】〔8〕 前記〔7〕の操作で、穿刺部位210上に粒状に隆起した血液220は、チップ13内に吸引され、その内部に形成された血液導入ガイド166に接触し、血液通路19を介して試験紙18へ導かれ、試験紙18の中心部に供給され、放射状に展開される(図2参照)。

【0181】試験紙18上への血液220の供給、展開に伴い、血液220中のブドウ糖(測定すべき成分)と試験紙18に担持された試薬とが反応し、試験紙18ランセットドウ糖量に応じて呈色する。

【0182】一方、制御手段11は、図14に示すステップS102を実行した後、測定手段7を駆動し、その測定手段7を介して試験紙18の呈色を監視(モニタ)し、血液が採取されたか否かを判断する(図14のステップS103)。

【0183】このステップS103では、測定手段7の受光素子72から入力される信号の電圧レベルが予め設定されているしき値を超えた場合には、血液が採取されたと判断し、前記信号の電圧レベルがそのしき値以下である場合には、血液が採取されていないと判断する。

【0184】なお、前記しき値は、試験紙18が呈色する前の前記信号の電圧レベルより十分大きく、かつ、呈色したときの前記信号の電圧レベルより十分小さい値に設定される。

【0185】前記ステップS103において、血液が採取されていないと判断した場合には、タイムアップか否かを判断する(図14のステップS104)。

【0186】前記ステップS104において、タイムアップではないと判断した場合には、ステップS102に戻り、再度、ステップS102以降を実行し、タイムア

ップと判断した場合には、エラー処理を行う(図14のステップS105)。

【0187】このステップS105では、ポンプ8を停止し、電磁弁26を開いて、前記減圧状態を解除するとともに、エラーである旨を示す表示(エラー表示)を表示部12に表示する。

【0188】操作者(使用者)は、このエラー表示により、エラーであること(何らかのトラブルがあったこと)を把握することができる。なお、前記電磁弁26を開いたときの作用は、後に詳述する。

【0189】また、前記ステップS103において、血液が採取されたと判断した場合には、ポンプ8を停止する(図14のステップS106)。

【0190】次いで、電磁弁26を開いて、前記減圧状態を解除する(図14のステップS107)。

【0191】電磁弁26が開くと、チューブ82、81および通気路54を介して、内腔部52(チップ13内を含む)および穿刺部位210に外気(大気)が流入し、内腔部52(チップ13内を含む)および穿刺部位210は、大気圧に復帰する(図11参照)。

【0192】また、シールリング64は、自らの弾性力によりほぼ元の形状に戻り、ハウジング5を先端方向へ移動する(図11、図12参照)。このとき、ハウジング5のフランジ56の先端は、本体部61の凸部611の基端と当接し、それ以上、先端方向へ移動することが規制される(図12参照)。

【0193】指先200の穿刺部位210の周辺部位の吸引感がなくなり、大気圧に戻ったことが確認されたら、チップ13の当接部163を指先200から離す。

【0194】〔9〕 制御手段11は、図14に示すステップS107を実行した後、前記試験紙18の呈色の度合いを測定手段7により測定し、得られたデータに基づき演算処理し、温度補正計算、ヘマトクリット値補正計算等の補正を行い、血糖値を定量化する(図14のステップS108)。

【0195】この場合、内腔部52(チップ13内を含む)の減圧状態、すなわち、試験紙18の収納空間の減圧状態が解除されているので、前記血液220中のブドウ糖(測定すべき成分)と試験紙18に担持された試薬との反応に必要な大気中の成分(例えば、酸素、二酸化炭素、水蒸気等)が十分に供給され、これにより血糖値を正確に測定することができる。

【0196】次いで、前記算出された血糖値を表示部12に表示する(図14のステップS109)。これにより、血糖値を把握することができる。

【0197】以上説明したように、この成分測定装置1によれば、チップ13が成分測定装置1のハウジング5に適正に装着されない場合や、使用済みのチップ13をハウジング5に装着した場合に、チップ13の穿刺針14の針体141の針先が当接部163の先端(先端開口

162)から突出しないので、安全である。

【0198】また、短時間で、確実に、測定に必要かつ十分な量の血液を採取することができるとともに、血糖値(血液中の所定成分の量)を正確かつ確実に測定することができる。

【0199】また、チップ13に試験紙18が設けられているので、穿刺、血液の採取および試験紙18への展開、測定(成分の定量化)を連続的に行うことができ、血糖値測定(成分測定)を容易かつ短時間で行うことができる。

【0200】また、使用に際しての準備操作が容易であり、このため、定期的に使用する場合や繰り返し使用する場合にも有利である。

【0201】また、一旦穿刺した後、誤って再度生体表面を穿刺する等の事故が防止され、安全性が高い。しかも、穿刺針14が直接見えないので、穿刺の際の恐怖感も軽減される。

【0202】以上のことから、この成分測定装置1は、患者自身が自己の血糖値等を測定する際に使用するのに適している。

【0203】また、この成分測定装置1は、構成が簡単、小型、軽量であり、安価で、量産にも適する。

【0204】以上、本発明の成分測定装置用チップ、成分測定装置および成分測定システムを図示の実施形態に基づいて説明したが、本発明は、これに限定されるものではなく、例えば、各部の構成は、同様の機能を発揮し得る任意の構成のものに置換することができる。

【0205】また、前記実施形態では、採取する体液として、血液を代表として説明したが、本発明では、採取する体液は、これに限らず、例えば、汗、リンパ液、髄液等であってもよい。

【0206】また、前記実施形態では、測定目的とする成分として、ブドウ糖(血糖値)を代表として説明したが、本発明では、測定目的の成分は、これに限らず、例えば、タンパク、コレステロール、尿酸、クレアチニン、アルコール、ナトリウム等の無機イオン等であってもよい。

【0207】また、前記実施形態では、測定手段は、所定成分の量を測定するものであるが、本発明では、測定手段は、所定成分の性質を測定するものであってもよく、また、所定成分の量および性質を測定するものであってもよい。

【0208】また、前記実施形態では、血液の採取を検出する血液採取検出手段と、血液中の所定成分の量を測定する測定手段とを兼用する手段(実施形態では、この手段を「測定手段」と呼んでいる)を設けているが、本発明では、血液採取検出手段と、測定手段とをそれぞれ別個に設けてもよい。

【0209】また、前記実施形態では、血液採取検出手段として、血液の採取を光学的に検出する手段を用いて

いるが、本発明では、これに限らず、この他、例えば、電氣的に検出する手段を用いてもよい。

【0210】また、本発明の成分測定装置および成分測定システムは、前述したような血液中の成分と試薬との反応により呈色した試験紙の呈色強度を光学的に測定(測色)し、測定値へ換算、表示するものに限らず、例えば、検体中の成分の量に応じて生じる電位変化を電氣的に測定し、測定値へ換算、表示するものでもよい。

【0211】また、前記実施形態では、測定に先立って減圧状態を解除するように構成されているが、本発明では、測定に先立って減圧状態を緩和するように構成されていてもよい。

【0212】また、本発明では、減圧手段およびチップ退避機構の作動は、それぞれ、手動で開始するようにしてもよいし、自動で開始するようにしてもよい。後者の場合、ハウジングの嵌合部の側位近傍に、例えば、指先の穿刺に際し、穿刺針の先端方向への移動を磁氣的に感知するよう構成されたセンサ等を設置し、このセンサの情報に基づいて減圧手段およびチップ退避機構が作動するようにすることができる。また、本発明では、チップ退避機構が省略されていてもよい。

【0213】

【発明の効果】以上述べたように、本発明によれば、成分測定装置用チップが成分測定装置に適正に装着されない場合や、使用済みの成分測定装置用チップを成分測定装置に装着した場合に、成分測定装置用チップの穿刺針の針先が当接部の先端から突出しないので、安全である。

【0214】また、短時間で、確実に体液(例えば、血液)中の所定成分の測定を行うことができる。

【0215】また、成分測定装置用チップに試験紙が設けられている場合には、穿刺、体液(例えば、血液)の採取および試験紙への展開、測定(成分の定量化)を連続的に行うことができ、成分測定を容易かつ短時間で行うことができる。

【0216】また、使用に際しての準備操作が容易であるため、定期的に使用する場合や繰り返し使用する場合にも有利である。

【0217】また、一旦穿刺した後、誤って再度生体表面を穿刺する等の事故が防止され、安全性が高い。しかも、穿刺針が直接見えないので、穿刺の際の恐怖感も軽減される。

【0218】以上のことから、本発明の成分測定装置は、患者自身が自己の血糖値等を測定する際に使用するのに適している。

【0219】また、本発明の成分測定装置は、構成が簡単、小型、軽量であり、安価で、量産にも適する。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の成分測定装置の実施形態を模式的に示す斜視図である。

【図2】本発明の成分測定装置用チップの実施形態を示す縦断面図である。

【図3】図1に示す成分測定装置が有する穿刺手段および穿刺手段を内蔵するハウジングの構成例と図2に示す成分測定装置用チップとを示す縦断面図（成分測定装置用チップをハウジングに装着する前の状態）である。

【図4】図1に示す成分測定装置が有する穿刺手段および穿刺手段を内蔵するハウジングの構成例と図2に示す成分測定装置用チップとを示す縦断面図（成分測定装置用チップをハウジングに装着した状態）である。

【図5】図1に示す成分測定装置が有する穿刺手段および穿刺手段を内蔵するハウジングの構成例と図2に示す成分測定装置用チップとを示す縦断面図（穿刺後の安定状態）である。

【図6】図1に示す成分測定装置が有する穿刺手段および穿刺手段を内蔵するハウジングの構成例と図2に示す成分測定装置用チップとを示す縦断面図（使用済みの成分測定装置用チップをハウジングに装着した状態）である。

【図7】図1に示す成分測定装置における主要部の構成例を示す縦断面図（穿刺手段の作動前の状態）である。

【図8】図1に示す成分測定装置における主要部の構成例を示す縦断面図（穿刺手段の作動時の状態）である。

【図9】図1に示す成分測定装置における主要部の構成例を示す縦断面図（減圧手段の作動時の状態）である。

【図10】図1に示す成分測定装置における主要部の構成例を示す縦断面図（チップ退避機構の作動時の状態）である。

【図11】図1に示す成分測定装置における主要部の構成例を示す縦断面図（減圧解除手段の作動時の状態）である。

【図12】図1に示す成分測定装置における主要部の構成例を示す縦断面図（最終状態）である。

【図13】図1に示す成分測定装置の回路構成を示すブロック図である。

【図14】図1に示す成分測定装置の制御手段の制御動作（一部、操作者の動作等を含む）を示すフローチャートである。

【符号の説明】

1 成分測定装置
2 本体
21 筐体
211 壁部
212 開口
22 蓋体
221 表示窓
222 操作ボタン
223 係止解除部材
23 収納空間
3 指当て部

31
4
41
411
412
413
42
43
5
10 51
511
52
53
54
55
56
57
58
59
20 591
6
61
611
62
621
622
63
631
64
30 65
651
7
71
72
8
81、82
9
10
11
40 12
13
130
14
141
142
143
15
151
152
50 153

指当て面
穿刺手段
ブランジャ
ランセットホルダ
弾性片
係止部
コイルバネ
コイルバネ
ハウジング
壁部
孔
内腔部
嵌合部
通気路
シールリング
フランジ
開口
シール部材
凸部
基端
チップ退避機構
本体部
凸部
壁部
凹部
面
内腔部
容積可変室
シールリング
細管
オリフィス
測定手段
発光素子
受光素子
ポンプ
チューブ
電池
回路基板
制御手段
表示部
成分測定装置用チップ
チップ本体
穿刺針
針体
ランセット
縮径部
第1のハウジング
内周面
内腔部
壁部

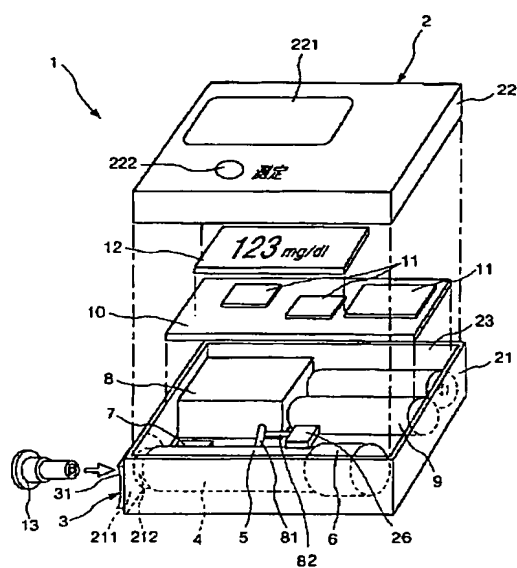
29

30

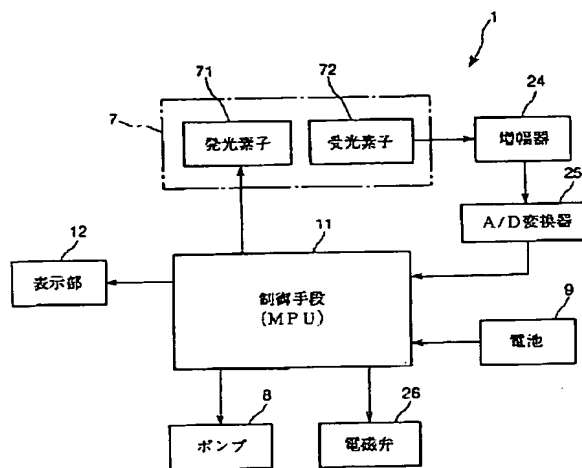
154 孔
 155 凸部
 16 第2のハウジング
 161 内腔部
 162 先端開口
 163 当接部
 164 フランジ
 165 凹部
 166 血液導入ガイド
 17 試験紙固定部
 18 試験紙

* 19 血液通路
 191 通路開口
 192 通路開口
 24 増幅器
 25 A/D変換器
 26 電磁弁
 200 指先
 210 穿刺部位
 220 血液
 10 S101~S109 ステップ
 *

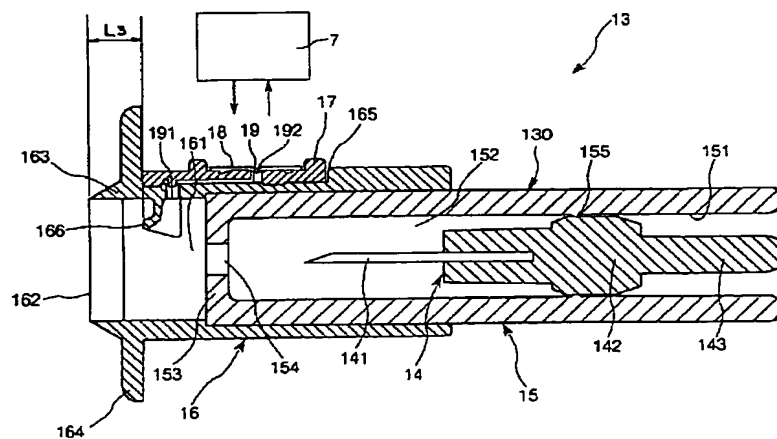
【図1】



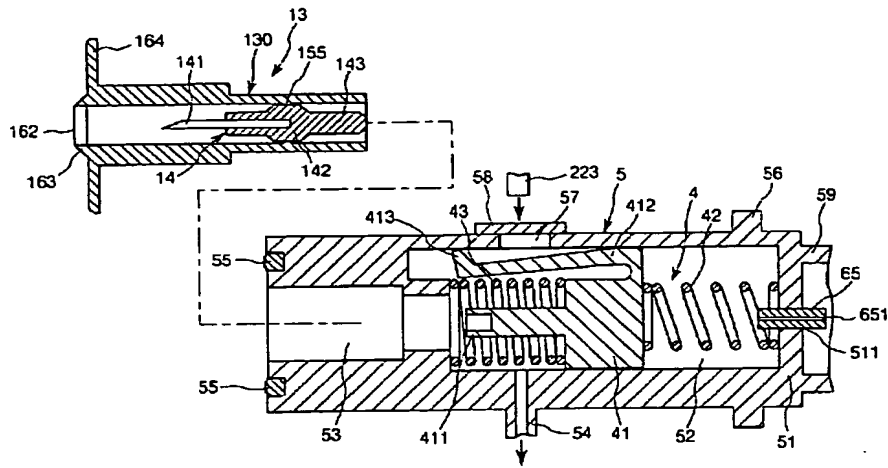
【図13】



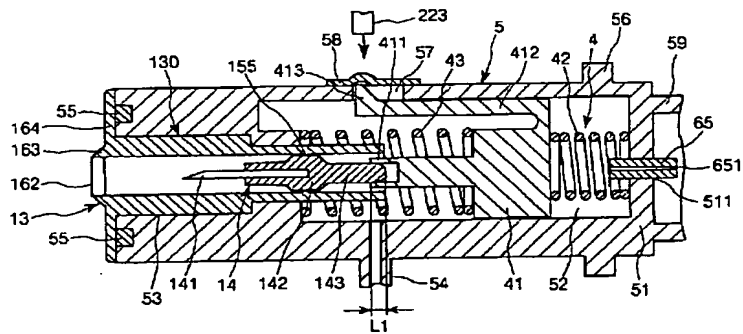
【図2】



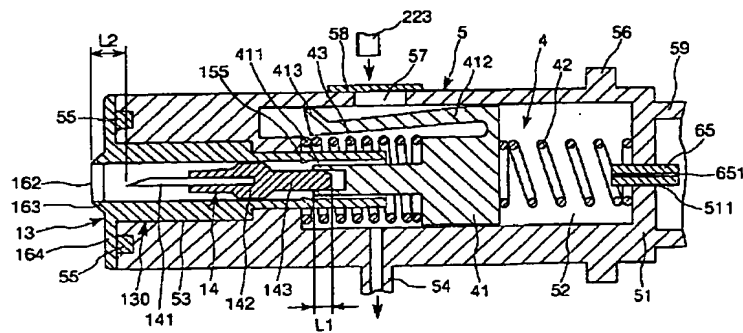
【図 3】



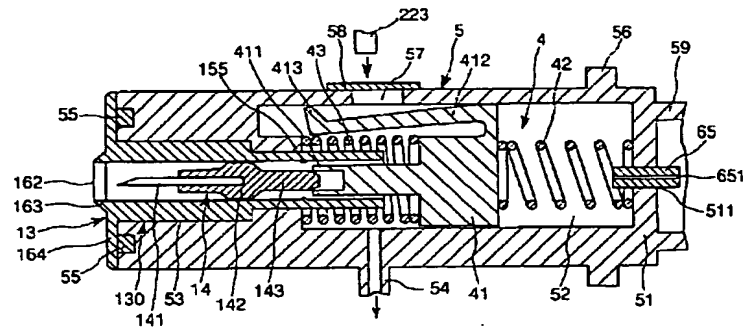
【図 4】



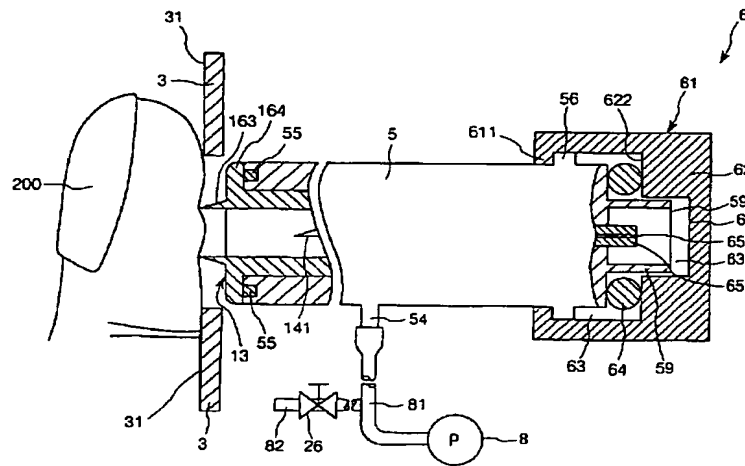
【図 5】



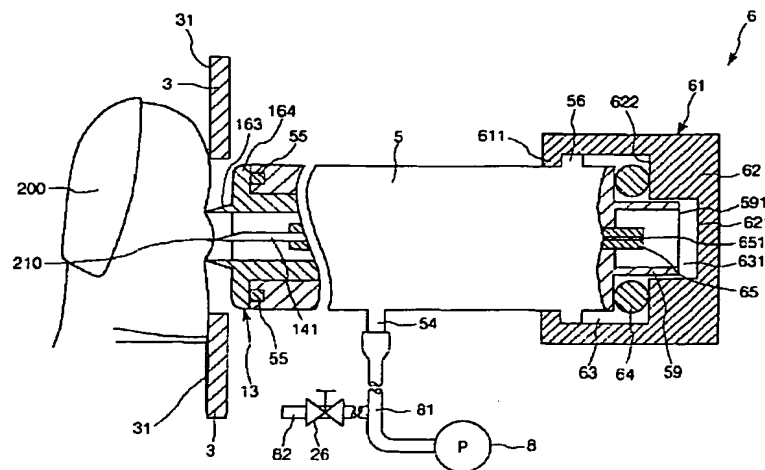
〔図6〕



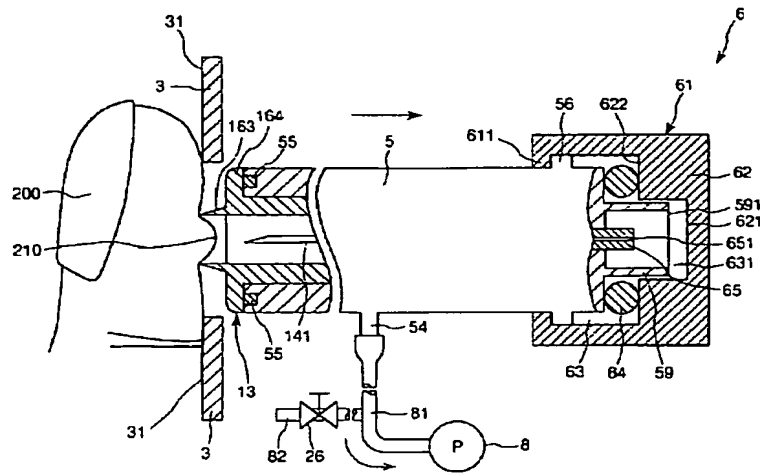
〔図7〕



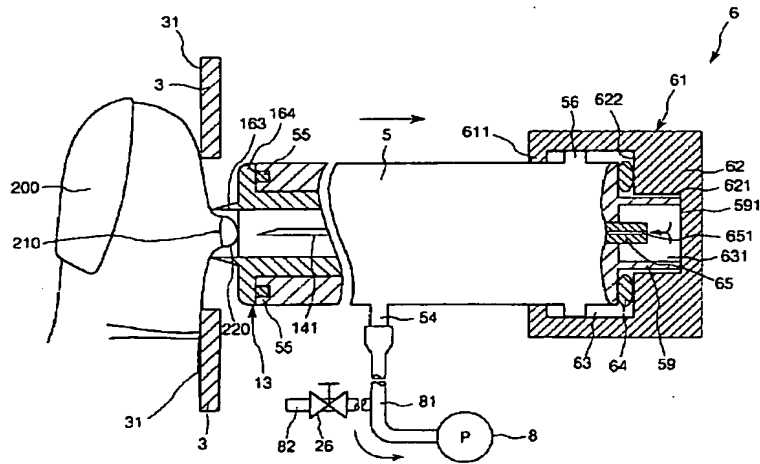
〔図8〕



【図9】



【図10】



【図14】

